

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-319074

(43) 公開日 平成11年(1999)11月24日

(51) Int.Cl.⁶
 A 6 1 M 1/00
 25/00
 25/08

識別記号
 5 5 0
 4 0 5

F I
 A 6 1 M 1/00
 25/00
 5 5 0
 4 0 5 B
 4 1 0 R
 4 5 0 N

審査請求 未請求 請求項の数48 O L 外国語出願 (全 80 頁)

(21) 出願番号 特願平11-20563

(22) 出願日 平成11年(1999)1月28日

(31) 優先権主張番号 0 9 / 0 1 8 6 6 4

(32) 優先日 1998年2月4日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 595049529

アルゴムド リミッテッド
 イスラエル国、ヘルツリア 46768、メデ
 イナート ハイヒューデム ストリート
 60

(72) 発明者 ウジ エシャル

イスラエル国、ヘルツリア、アチダカール
 ストリート28

(72) 発明者 ヤコブ ラザロビッツ

イスラエル国、ホッド ハンヤロン、ヤボ
 テンスキーストリート87

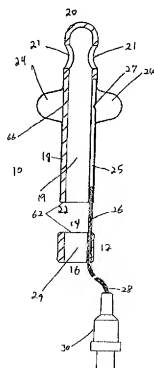
(74) 代理人 弁理士 大西 正信

(54) 【発明の名称】 尿道カテーテル及びガイド

(57) 【要約】 (修正行)

【課題】 患者の尿路内へ挿入するための留置カテーテルを提供する。

【解決手段】 カテーテル 10 は次のものから構成される。(a) 遠位端 20 及び近位端 22 を持つ第一の管状部材 12。(b) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材 18。なお、第一及び第二の管状部材は、それらを介して生理的流体の排流を可能にする直径を持つ。(c) 第二の管状部材の一部分に膨張可能に取り付けられた第一の可膨張性バルーン 24。そして (d) 第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直径の第一の連結管 26。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の、膀胱、前立腺尿道、括約筋及び陰茎尿道を含む尿路内に挿入するために留置カテーテルであって、(a) 遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材と、(b) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材と、なお、前記第一及び第二の管状部材は、それらを介して生理的流体の排流を可能にする直径を持つ、

(c) 前記第二の管状部材の一部に膨張可能に取り付けられた第一の可膨張性バルーンと、(d) 前記第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために前記第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直径の第一の連結管とからなり、前記第一の連結管は、前記第一の可膨張性バルーンに流体的に繋がっており、前記第一の連結管を介して前記第一の可膨張性バルーンを膨らませることが可能であり、前記第二の管状部材の前記長さ、前記ギャップの前記既知の最大長、そして前記第一の可膨張性バルーンが膨張可能に取り付けられた前記第二の管状部材の前記部分の位置は、前記尿路内に配置された状態で、前記バルーンが膀胱内に固定され、

前記第一の連結管が前記括約筋を通過するとき、前記第二の管状部材が前記前立腺尿道内に位置し、その近位端が前記括約筋に近接すると共に前記括約筋に対して遠位に位置し、その遠位端が前記膀胱内へ突き出し、さらに、前記第一の管状部材が前記陰茎尿道内に位置し、その遠位端が前記括約筋に近接して前記括約筋に対して近位に位置するように選択されているため、前記括約筋の随意的な制御が可能であることを特徴とするカテーテル。

【請求項2】 さらに、(e) 前記第一の可膨張性バルーンに対して近位に、前記第二の管状部材の第二の部分に膨張可能に連結された第二の可膨張性バルーンからなることを特徴とする請求項1のカテーテル。

【請求項3】 前記第二の可膨張性バルーンは、加熱された流体にも適合し、熱治療処置に用いることが可能なことを特徴とする請求項2に記載のカテーテル。

【請求項4】 前記第一の可膨張性バルーン及び前記第二の可膨張性バルーンが単一ノッチ・バルーンを形成することを特徴とする請求項2に記載のカテーテル。

【請求項5】 前記第二の可膨張性バルーンは、前記第一の連結管に流体的に繋がっているため、前記第一の連結管を介して膨らませることが可能なことを特徴とする請求項2に記載のカテーテル。

【請求項6】 前記第二の可膨張性バルーンが、前記第一の連結管に平行な前記第一及び第二の管状部材を相互接続する第二の連結管に流体的に繋がっているため、前記第二の可膨張性バルーンの膨張が、前記第一の可膨張性バルーンの膨張から独立していることを特徴とする請求項2に記載のカテーテル。

【請求項7】 さらに、(i) 細長い管状部材と、(i

2

i) この細長い管状部材の長さの少なくとも一部分に取り付けられた細長い可膨張性バルーンと、(iii) この細長い可膨張性バルーンを膨らませるための第一のメカニズムとを含む取り外し可能なガイド・エレメントからなり、このガイド・エレメントは、前記第一及び第二の管状部材を介して挿入されるように寸法が決められているため、前記細長い可膨張性バルーンを膨らませたとき、前記ガイド・エレメントに前記カテーテルが固定されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

10 【請求項8】 前記ガイド・エレメントの前記細長い管状部材には遠位開口が形成されており、前記ガイド・エレメントが、さらに、前記細長い管状部材を介して流体を導くための第二のメカニズムを含むことを特徴とする請求項7に記載のカテーテル。

【請求項9】 前記ガイド・エレメントの前記細長い管状部材には閉遠位端が形成されており、さらに、前記細長い管状部材の腔が少なくとも一つの開口を介して前記細長い可膨張性バルーンに流体的に繋がっていることを特徴とする請求項7に記載のカテーテル。

20 【請求項10】 さらに、(i) 細長い管状部材と、(ii) この細長い管状部材の長さの少なくとも一部分に取り付けられた細長い可膨張性バルーンと、(iii) この細長い可膨張性バルーンを膨らませるための第一のメカニズムとを含む取り外し可能なガイド・エレメントからなり、このガイド・エレメントは、前記第一及び第二管状部材を介して挿入されるように寸法が決められているため、前記細長い可膨張性バルーンを膨らませたとき、前記ガイド・エレメントに前記カテーテルが固定されることを特徴とする請求項2に記載のカテーテル。

30 【請求項11】 前記ガイド・エレメントの前記細長い管状部材には遠位開口が形成されており、前記ガイド・エレメントが、さらに、前記細長い管状部材を介して流体を導くための第二のメカニズムを含むことを特徴とする請求項10に記載のカテーテル。

【請求項12】 前記ガイド・エレメントの前記細長い管状部材には閉遠位端が形成されており、さらに、前記細長い管状部材の腔が、少なくとも一つの開口を介して前記細長い可膨張性バルーンに流体的に繋がっていることを特徴とする請求項10に記載のカテーテル。

40 【請求項13】 前記ガイド・エレメントが、さらに、前記細長い管状部材の一部に、前記細長い可膨張性バルーンに対して遠位に取り付けられた第二の可膨張性バルーンと、この第二のバルーンを膨らませるための第二のメカニズムとを含むことを特徴とする請求項7に記載のカテーテル。

【請求項14】 前記ガイド・エレメントの前記細長い管状部材には遠位開口が形成されており、前記ガイド・エレメントが、さらに、前記細長い管状部材を介して流体を導くための第三のメカニズムを含むことを特徴とする請求項13に記載のカテーテル。

【請求項15】前記ガイド・エレメントの前記細長い管状部材には閉遠位端が形成されており、さらに、前記細長い管状部材の腔が少なくとも一つの開口を介して前記細長い可膨張性バルーンに流体的に繋がっていることを特徴とする請求項13に記載のカテーテル。

【請求項16】(a) 遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材と、(b) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材と、なお、前記第一及び第二の管状部材は、それらを介して生理的流体の排流を可能にする直径を持つ、(c) 前記第二の管状部材の一部分に膨張可能に取り付けられた第一の可膨張性バルーンと、(d) 前記第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために前記第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直径の第一の連結管と、なお、前記第一の連結管は前記第一の可膨張性バルーンに流体的に繋がっており、前記第一の可膨張性バルーンを前記第一の連結管を介して膨らませることが可能である、(e) 前記第二の管状部材の第二の部分に、前記第一の可膨張性バルーンに対して近位に膨張可能に連結された第二の可膨張性バルーンとからなる患者の尿路内へ挿入するための留置カテーテル。

【請求項17】前記第二の可膨張性バルーンが、加熱された流体にも適合しているため、切除処置に用いることが可能なことを特徴とする請求項16に記載のカテーテル。

【請求項18】前記第一の可膨張性バルーン及び前記第二の可膨張性バルーンが単一ノッチ・バルーンを形成することを特徴とする請求項16に記載のカテーテル。

【請求項19】前記第二の可膨張性バルーンは、前記連結管に流体的に繋がっているため、前記連結管を介して膨らませることが可能なことを特徴とする請求項16に記載のカテーテル。

【請求項20】前記第二の可膨張性バルーンが、前記第一の連結管に平行な前記第一及び第二の管状部材を相互接続する第二の連結管に流体的に繋がっているため、前記第二の可膨張性バルーンの膨張が前記第一の可膨張性バルーンの膨張から独立していることを特徴とする請求項16に記載のカテーテル。

【請求項21】さらに、(i) 細長い管状部材と、(ii) この細長い管状部材の長さの少なくとも一部分に取り付けられた細長い可膨張性バルーンと、(iii) この細長い可膨張性バルーンを膨らませるための第一のメカニズムを含む取り外し可能なガイド・エレメントからなり、このガイド・エレメントは、前記第一及び第二の管状部材を介して挿入されるように寸法が決められているため、前記細長い可膨張性バルーンを膨らませたとき、前記ガイド・エレメントに前記カテーテルが固定されることを特徴とする請求項16に記載のカテーテル。

【請求項22】前記ガイド・エレメントの前記細長い管状部材には遠位開口が形成されており、前記ガイド・エ

レメントが、さらに、前記細長い管状部材を介して流体を導くための第二のメカニズムを含むことを特徴とする請求項21に記載のカテーテル。

【請求項23】前記ガイド・エレメントの前記細長い管状部材には閉遠位端が形成されており、さらに、前記細長い管状部材の腔が少なくとも一つの開口を介して前記細長い可膨張性バルーンに流体的に繋がっていることを特徴とする請求項21に記載のカテーテル。

【請求項24】(a) 細長い管状部材と、(b) 前記細長い管状部材の長さの少なくとも一部分に取り付けられた第一の細長い可膨張性バルーンと、(c) この細長い可膨張性バルーンを膨らませるための第一のメカニズムと、(d) 前記細長い管状部材の一部分に、前記細長い可膨張性バルーンに対して遠位に取り付けた第二の可膨張性バルーンと、(e) 前記第二のバルーンを膨らませるための第二のメカニズムとからなるカテーテルをガイドするためのガイド・エレメントであって、このガイド・エレメントは、カテーテルを介して挿入できるように寸法が決められているため、前記細長い可膨張性バルーンを膨らませたとき、前記ガイド・エレメントに前記カテーテルが固定されることを特徴とするガイド・エレメント。

【請求項25】前記ガイド・エレメントの前記細長い管状部材には遠位開口が形成されており、前記ガイド・エレメントが、さらに、前記細長い管状部材を介して流体を導くための第三のメカニズムを含むことを特徴とする請求項24に記載のガイド・エレメント。

【請求項26】前記ガイド・エレメントの前記細長い管状部材には閉遠位端が形成されており、さらに、前記細長い管状部材の腔が少なくとも一つの開口を介して前記第一の可膨張性バルーンに流体的に繋がっていることを特徴とする請求項24に記載のカテーテル。

【請求項27】患者の、膀胱、前立腺尿道、括約筋及び陰茎尿道を含む尿路内に留置カテーテルを位置決めする方法であって、(a) 留置カテーテルを提供するステップ、このカテーテルは、(i) 遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材と、(ii) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材と、なお、前記第一及び第二の管状部材は、それらを介して生理的流体の排流を可能にする直径を持つ、(iii) 前記第二の管状部材の一部分に膨張可能に取り付けられた第一の可膨張性バルーンと、(iv) 前記第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために前記第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直径の第一の連結管を含み、なお、前記第一の連結管が前記第一の可膨張性バルーンに流体的に繋がっているため、前記第一の連結管を介して前記第一の可膨張性バルーンを膨らませることが可能である、(b) 前記留置カテーテルをガイド・エレメントに取り付けるステップ、そして(c) 前記患者の尿路内に前記ガイド・エレメントを介して前記留

置カテーテルを挿入して前記留置カテーテルを位置決めするステップからなり、この位置決めによって、前記第一の管状部材が前記括約筋に対して近位に陰茎尿道の一部分に係合し、前記第二の管状部材が前記括約筋に対して遠位に前記前立腺尿道に係合し、その遠位端が前記膀胱内へ突き出し、前記連結管が前記括約筋を通過することを特徴とする方法。

【請求項28】前記患者の尿路内へ前記留置カテーテルの位置決めが、前記第一の可膨張性バルーンを膀胱に挿入すること、前記連結管を介して前記第一の可膨張性バルーンを膨らませること、そして前記膀胱の壁に対して前記可膨張性バルーンを位置決めするために前記カテーテルを引くことによって行われることを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項29】さらに、前記ガイド・エレメントを取り除くステップからなる請求項28に記載の方法。

【請求項30】さらに、前記第一の可膨張性バルーンを収縮させるステップからなる請求項28に記載の方法。

【請求項31】前記留置カテーテルが、さらに、前記第二の管状部材の第二の部分に、前記第一の可膨張性バルーンに対して近位に膨張可能に連結された第二の可膨張性バルーンを含み、前記方法が、さらに、この第二の可膨張性バルーンを膨らませるステップからなる請求項27に記載の方法。

【請求項32】前記第一の可膨張性バルーン及び前記第二の可膨張性バルーンが単一ノッチ・バルーンを形成することを特徴とする請求項31に記載の方法。

【請求項33】前記第二の可膨張性バルーンは、前記第一の連結管に流体的に繋がっているため、前記第一の連結管を介して膨らませることが可能であることを特徴とする請求項31に記載の方法。

【請求項34】前記第二の可膨張性バルーンが、前記第一の連結管に平行な前記第一及び第二の管状部材を相互接続する第二の連結管に流体的に繋がっているため、前記第二の可膨張性バルーンの膨張が前記第一の可膨張性バルーンの膨張から独立していることを特徴とする請求項31に記載の方法。

【請求項35】前記ガイド・エレメントが、(i) 細長い管状部材と、(ii) この細長い管状部材の長さの少なくとも一部分に取り付けられた細長い可膨張性バルーンと、(iii) この細長い可膨張性バルーンを膨らませるための第一のメカニズムを含み、前記ガイド・エレメントは、前記第一及び第二の管状部材を介して挿入されるように寸法が決められているため、前記細長い可膨張性バルーンを膨らませたとき、前記ガイド・エレメントに前記カテーテルが固定されるが、前記留置カテーテルの前記ガイド・エレメントへの取り付けは、前記第一及び第二の管状部材を通して前記ガイド・エレメントを挿入し、前記第一のメカニズムを介して前記細長い可膨張性バルーンを膨らませることによって前記ガイド・

エレメントに前記留置カテーテルを固定することを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項36】前記ガイド・エレメントの前記細長い管状部材には閉鎖遠位端で形成されており、さらに、前記細長い管状部材の腔が少なくとも一つの開口を介して前記細長い可膨張性バルーンに流体的に繋がっており、前記腔に流体的に繋がっているインフレーション装置によって、前記細長い可膨張性バルーンを膨らませることを特徴とする請求項35に記載の方法。

【請求項37】患者の、膀胱、前立腺尿道、括約筋及び陰茎尿道を含む尿路内に留置カテーテルを位置決めする方法であって、(a) 留置カテーテルを提供するステップ、このカテーテルは、

(i) 遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材と、

(ii) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材と、なお、前記第一及び第二の管状部材は、それらを介して生理的流体の排流を可能にする直径を持つ、

(iii) 前記第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために前記第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直径の連結要素とを含む、(b) 前記留置カテーテルを、可膨張性バルーンが付いたガイド・エレメントに取り付けるステップ、

(c) 前記患者の尿路内に前記ガイド・エレメントを介して前記留置カテーテルを挿入して前記留置カテーテルを位置決めするステップからなり、この位置決めによって、前記第一の管状部材が前記括約筋に対して近位に前記陰茎尿道の一部分に係合し、前記第二の管状部材が前記括約筋に対して遠位に前記前立腺尿道に係合し、その遠位端が前記膀胱内へ突き出し、前記連結要素が前記括約筋を通過することを特徴とする方法。

【請求項38】前記可膨張性バルーンが前記ガイド・エレメントの一部分に配置されているため、前記ガイド・エレメントを前記留置カテーテルに係合させるときに前記可膨張性バルーンは前記カテーテルに対して遠位に膨張可能に配置されるので、前記可膨張性バルーンを前記膀胱内へ挿入して膨らませ、前記ガイド・エレメントを引いて前記膀胱の壁に対して前記可膨張性バルーンを位置決めすることによって、前記留置カテーテルの位置決めを行うことを特徴とする請求項37に記載の方法。

【請求項39】前記ガイド・エレメントが、さらに、前記ガイド・エレメントに、前記可膨張性バルーンに対して近位に取り付けられた細長い可膨張性バルーンを含み、この細長い可膨張性バルーンを膨らませることによって、前記ガイド・エレメントに前記留置カテーテルが取り付けられることを特徴とする請求項37に記載の方法。

【請求項40】前立腺切除術後に患者が排尿するための方法であって、前記患者の尿路は、膀胱、前立腺尿道、括約筋及び陰茎尿道を含み、(a) 留置カテーテルを提供するステップ、このカテーテルは、

(i) 遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材と、

(ii) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材と、なお、前記第一及び第二の管状部材は、それらを介して生理的流体の排流を可能にするための直径を持つ、

(iii) 前記第二の管状部材の一部に膨張可能に取り付けられた可膨張性バルーンと、

(iv) 前記第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために前記第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直径の連結管を含む、なお、前記第一の連結管が前記第一の可膨張性バルーンに流体的に繋がっており、前記第一の可膨張性バルーンは前記第一の連結管を介して膨らませることが可能である、(b) 前記留置カテーテルをガイド・エレメントに取り付けるステップ、(c) 前記ガイド・エレメントを介して前記留置カテーテルを前記患者の尿路内へ挿入して前記留置カテーテルの位置決めを行うステップ、なお、このステップによって、前記第一の管状部材が前記括約筋に対して近位に前記陰茎尿道の一部に係合し、前記第二の管状部材が前記括約筋に対して遠位に前記前立腺尿道に係合し、その遠位端が前記膀胱内へ突き出し、前記連結管が前記括約筋を通過する、そして

(d) 前記ガイド・エレメントを取り除くステップからなる方法。

【請求項41】さらに、前記可膨張性バルーンを収縮させるステップからなる請求項40に記載の方法。

【請求項42】前立腺切除処置後、同時に患者の排尿を行いながら患者の前立腺尿道を拡張させるための方法であって、(a) 前記患者の尿路に、可膨張性バルーンを含む導尿カテーテルを挿入するステップ、(b) 前記可膨張性バルーンが前記前立腺尿道に係合するように前記カテーテルを前記尿道内に位置決めするステップ、そして(c) 前記可膨張性バルーンを膨らませて前記前立腺尿道を拡張させるステップからなる方法。

【請求項43】さらに、前記可膨張性バルーンを収縮させて前記導尿カテーテルを取り除くステップからなる請求項42に記載の方法。

【請求項44】前立腺切除処置中に患者の前立腺尿道を切除し、この切除処置の後、に患者の排尿を行うために、患者の尿路内に導尿カテーテルを同時に留置するための方法であって、(a) 可膨張性バルーンを含む切除導尿カテーテルを前記患者の尿路内へ挿入するステップ、(b) 前記可膨張性バルーンが前記前立腺尿道に係合するように前記尿道内に前記カテーテルを位置決めするステップ、(c) 前記可膨張性バルーンを、加熱された流体で膨らませて前記前立腺尿道を切除するステップ、そして(d) 前記切除処置の後、前記患者の排尿を行うために前記尿道内に前記切除導尿カテーテルを残すステップからなる方法。

【請求項45】さらに、前記切除処置の後、前記前立腺尿道を拡張するために前記可膨張性バルーンを膨らませ

たまま維持するステップからなる請求項44に記載の方法。

【請求項46】さらに、前記切除導尿カテーテルを取り除くステップからなる請求項44に記載の方法。

【請求項47】患者の、膀胱、前立腺尿道、括約筋及び陰茎尿道を含む尿路内へ挿入するための留置カテーテルであって、(a) 遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材と、(b) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材と、なお、前記第一及び第二の管状部材は、それらを介して生理的流体の排流を可能にするための直径を持つ、(c) 前記第二の管状部材の一部に膨張可能に連結された第一の可膨張性バルーンと、(d) 前記第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために前記第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直径の第一の連結管とからなり、前記第一の連結管は、前記第一の可膨張性バルーンに流体的に繋がっており、前記第一の連結管を介して前記第一の可膨張性バルーンを膨らませることが可能であり、

前記第二の管状部材の前記長さ、前記ギャップの前記既知の最大長、そして前記第一の可膨張性バルーンが膨張可能に取り付けられた前記第二の管状部材の前記部分の位置は、尿道内に位置決めされたとき、前記バルーンが前記前立腺尿道に係合して前記第二の管状部材の近位端が前記括約筋に対して遠位に近接して位置し、その遠位端が前記膀胱内に突き出し、前記第一の管状部材が前記括約筋に近接して前記陰茎尿道に係合し、その遠位端が前記括約筋に対して近位に位置し、前記第一の連結管が前記括約筋を通過するように選択されるため、前記括約筋の随意的な制御が可能となることを特徴とするカテーテル。

【請求項48】さらに、(c) 取り外し可能なガイド・エレメントからなり、このガイド・エレメントは、

(i) 細長い管状部材と、(ii) 前記細長い管状部材の長さの少なくとも一部分に取り付けられた細長い可膨張性バルーンと、(iii) 前記細長い可膨張性バルーンを膨らませるための第一のメカニズムと、なお、前記ガイド・エレメントは、前記第一及び第二の管状部材を介して挿入されるように寸法が決められているため、前記細長い可膨張性バルーンを膨らませることによって、前記ガイド・エレメントに前記カテーテルが固定される、(iv) 前記細長い可膨張性バルーンに対して遠位に前記細長い管状部材の一部に取り付けられた第二の可膨張性バルーンと、この第二のバルーンを膨らませるための第二のメカニズムとを含み、前記第二の可膨張性バルーンは、前記患者の前記尿道内に前記カテーテルを位置決めするのに役立つことを特徴とする請求項47に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、患者の尿道内へ挿

入する内部カテーテル及びこのような挿入を行うためのカテーテル・ガイドに関する。本発明は、特に、前立腺尿道閉塞を治療するために開発された、患者の尿路を洗い流すための留置カテーテルと、そのカテーテルを内部に挿入して位置決めするためのカテーテル・ガイドとに関する。本発明は、さらに、本発明のガイドを用いる、患者の尿路内への留置カテーテルの挿入及び位置決めの方法に関する。

【0002】

【従来の技術】良性前立腺肥大（BPH）は、前立腺の肥大によって、尿道における前立腺を通過する部分（すなわち前立腺尿道）が縮めつけられて閉じられ、正常な排尿が困難になる症状である。

【0003】BPHは、通常、前立腺の経尿道的切除術（TURP）等の外科手術を用いて、あるいは、より好ましくは、前立腺の温熱切除等の非外科的な方法によって治療されている。この方法では、通常、先端が前立腺尿道内に配置されたバルーンによってカテーテルを補い、そのバルーン内に熱水を再循環させる。

【0004】温熱切除法の後、通常、かなりの腫れと水腫が生じるため、前立腺尿道の一時的な閉塞が起こる。前立腺組織が適切に治癒し、患者が長年に渡って排尿ができるようになるためには、切除用バルーン・カテーテルを取り除き、その後、前立腺尿道内に導尿カテーテルを挿入する必要がある。

【0005】いくつかのタイプの導尿カテーテルが知られている。一つのタイプとしては、膀胱から尿路の全長を介して外部へ管を通すものがある。このようなカテーテルは、非常に不快であるばかりでなく、二つの重要な制限がある。第一に、このようなカテーテルでは随意的な排尿は不可能である。第二に、長年に渡って入れておく、しばしば尿路の感染症を起す。

【0006】もう一つのタイプとしては、通常、例えば、BPH 切除処置の後、その処置によって傷ついた組織が治癒するまでの長期間に渡ってカテーテルを入れておく必要がある場合に用いる留置カテーテルがある。この期間中、カテーテルの固りの前立腺組織が治癒し、瘢痕が形成され、カテーテルが取り除かれた後も、前立腺尿道は確実に広がった状態に留まる。

【0007】現在、前立腺開放処置後に液体及び組織粒子の有効な排泄を可能にする、患者の尿路内へ挿入する種々の留置カテーテルが存在する。

【0008】このような留置カテーテルの例が、米国特許第3,811,450号、5,176,626号及び5,514,178号に開示されている。

【0009】前立腺尿道に処置を施して開放するために用いる留置カテーテルは、いくつかの必要条件を満たさなければならない。カテーテルは、閉塞前立腺尿道を横断する部分を持ち、生物学的に（随意的な括約筋制御）、あるいは機械的に（例えば、機械的なバルブ）、

患者が排尿を制御できなくてはならない。さらに、留置カテーテルは、使用中にずれないように適切に配置され固定されなければならない。

【0010】上記の必要条件を満たすために、現在用いられる留置カテーテルは、患者の尿路内にカテーテルを適切に配置し定着させるために、可膨張性バルーンのいくつかの構成を組み込んでいる。このような構成には、通常、位置決め及び定着バルーンが患者の膀胱内に配置され、膀胱開口の内壁に対して固定されるフオリ・カテーテル等のバルーン、あるいは前立腺尿道に対して拡張し前立腺尿道を開放すると共に排尿路を確立させるのに役立つリング型バルーンが含まれる。さらに、カテーテル自体によって、あるいは択一的にその挿入及び位置決め用いられるカテーテル・ガイドによって選ばれるバルーンは、患者の括約筋で止まるので、「挿入ホルタ」として、また「位置リフレーション」として作用し、カテーテルを適切に挿入位置決めするのに役立つ。

【0011】他の定着方法としては、図5の概要図を示すが、（TRESTLE として知られる）ボストン・サイエンティフィック社（Boston Scientific）によって製造されるカテーテルの特徴である経尿道ブリッジがある。

【0012】この構成では、括約筋の両側に、ワイヤによって相互に接続された二つの管を配置することによって、長手方向の変位に対してカテーテルを固定すると共に患者の随意的な排尿の制御を可能にしている。

【0013】

【発明が解決しようとする課題】前述のデザインのカテーテルには、固有の限界がある。例えば、いくつかのカテーテルは、尿道の括約筋領域を横断するように形成されているため、括約筋を閉じることができず、排尿制御のためにバルブ付ラインが必要である。さらに、これらのカテーテルは、膀胱から外部環境まで導く排尿ラインがしばしば尿路感染症の原因になるという欠点がある。感染症の治療には、カテーテルを除去する必要がある。抗生物質によって治療を施した後に新しいカテーテルを再び入れるが、これは患者に非常に不快感を与えるものである。他方、経尿道ブリッジを用いるカテーテルは、患者が排尿するとき、括約筋の拡張によってカテーテルの定着が弱むため、しばしば尿道内で近位に変位する傾向がある。

【0014】さらに、括約筋バルーンを介してのカテーテルの位置決めは、容易ではなく、かなりの時間が必要であり、また、膀胱バルーンを介してのカテーテルの位置決めは、より複雑なガイド及びカテーテル・システムを必要とすることが多い。

【0015】したがって、上記の限界を克服する留置尿道カテーテルの必要が広く認められ、そのようなカテーテルを得ることは非常に有利である。本発明によるカテーテルは、前立腺の温熱切除等の非外科的な治療後、随意的な排尿制御を可能にする長期留置カテーテルが必

11

要な場合、患者の前立腺尿道を介した液体及び組織粒子の排泄のために用いることができる。

【0016】

【課題を解決するための手段】下記の本発明の一つの局面によれば、患者の、膀胱、前立腺尿道、括約筋及び陰茎尿道からなる尿路内に挿入するための留置カテーテルが提供される。この留置カテーテルは次のものから構成される。(a) 遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材。(b) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材。なお、第一及び第二の管状部材は、それらを介して生理的流体の排泄を可能にする直徑を持つ。(c) 第二の管状部材の一部分に膨張可能に取り付けられた第一の可膨張性バルーン。そして(d) 第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直徑の第一の連結管。なお、第一の連結管は、第一の可膨張性バルーンに流体的に繋がっているため、第一の連結管を介して第一の可膨張性バルーンを膨らませることが可能である。このとき、第二の管状部材の長さ、ギャップの既知の最大長、そして第二の可膨張性バルーンが膨張可能に取り付けられる第一の管状部材の部分の位置は、尿路内に配置された状態で、バルーンが膀胱内に固定され、第二の管状部材が前立腺尿道内に位置し、その近位端が括約筋に対して遠位に近接して位置し、その遠位端が膀胱内へ突き出し、さらに、第一の管状部材が陰茎尿道内に位置し、その遠位端が括約筋に対して近位に近接して位置し、第一の連結管が括約筋を通過するように選択される。このため、括約筋の随意的な制御が可能である。

【0017】下記の本発明の一つの実施例によれば、このカテーテルは、さらに、第一の可膨張性バルーンに対して近位に、第二の管状部材の第二の部分に膨張可能に連結された第二の可膨張性バルーンからなる。

【0018】さらに、好適実施例における特徴によれば、このカテーテルは、第二の可膨張性バルーンが、加熱された流体にも適合する。このため、温熱治療（例えば、癌除）の処置に有用である。

【0019】さらに、好適実施例における特徴によれば、カテーテルの第一の可膨張性バルーン及び第二の可膨張性バルーンは、単一ノッチ・バルーンを形成する。

【0020】さらに、好適実施例における特徴によれば、カテーテルの第二の可膨張性バルーンは、第一の連結管に流体的に繋がっているため、第一の連結管を介して膨らませることができる。

【0021】さらに、好適実施例における特徴によれば、カテーテルの第二の可膨張性バルーンは、第二の連結管に流体的に繋がっており、第二の連結管は、第一の連結管に平行な第一及び第二の管状部材を相互接続する。このため、第二の可膨張性バルーンの膨張は、第一の可膨張性バルーンの膨張から独立している。

12

【0022】また、本発明の好適実施例における特徴によれば、このカテーテルは、さらに、取り外し可能なガイド・エレメントからなる。このガイド・エレメントは、細長い管状部材と、細長い管状部材の長さの少なくとも一部分に取り付けられた細長い可膨張性バルーンと、この細長い可膨張性バルーンを膨らませるための第一のメカニズムを含む。ガイド・エレメントは、第一及び第二の管状部材を介して挿入するように寸法決められているため、細長い可膨張性バルーンを膨らませると、カテーテルはガイド・エレメントに固定される。

【0023】さらに、本発明の好適実施例における特徴によれば、ガイド・エレメントの細長い管状部材には遠位開口が形成されており、ガイド・エレメントは、さらに、細長い管状部材を介して流体を導くための第二のメカニズムを含む。

【0024】さらに、本発明の好適実施例における特徴によれば、ガイド・エレメントの細長い管状部材には明遠位端が形成されており、細長い管状部材の腔は、少なくとも一つの開口を介して細長い可膨張性バルーンに流体的に繋がっている。

【0025】さらに、好適実施例における特徴によれば、ガイド・エレメントは、細長い可膨張性バルーンに対して遠位に、細長い管状部材の一部分に取り付けられた第二の可膨張性バルーンと、この第二のバルーンを膨らませるための第二のメカニズムを含む。

【0026】本発明のもう一つの局面によれば、患者の尿路内に挿入するための留置カテーテルが提供される。このカテーテルは、次のものから構成される。(a) 遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材。(b) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材。なお、第一及び第二の管状部材は、それらを介して生理的流体の排泄を可能にする直徑を持つ。(c) 第二の管状部材の一部分に膨張可能に取り付けられた第一の可膨張性バルーン。

(d) 第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直徑の第一の連結管。なお、第一の連結管は第一の可膨張性バルーンに流体的に繋がっているため、第一の連結管を介して第一の可膨張性バルーンを膨らませることが可能である。(e) 第一の可膨張性バルーンに対して近位に、第二の管状部材の第二の部分に膨張可能に連結された第二の可膨張性バルーン。

【0027】本発明のもう一つの局面によれば、細長い管状部材と、細長い管状部材の長さの少なくとも一部分に取り付けられた第一の細長い可膨張性バルーンと、この細長い可膨張性バルーンを膨らませるための第一のメカニズムとからなるカテーテルをガイドするためのガイド・エレメントが提供される。細長い可膨張性バルーンに対して遠位に、細長い管状部材の一部分に第二の可膨張性バルーンが取り付けられ、この第二のバルーンを膨らませるための第二のメカニズムが設けられる。ガイド

13

・エレメントは、カテーテルを介して挿入されるように寸法が決められているため、細長い可膨張性バルーンを膨らませると、カテーテルはガイド・エレメントに固定される。

【0028】本発明のもう一つの局面によれば、患者の、膀胱、前立腺尿道、括約筋及び陰茎尿道からなる尿路内に留置カテーテルを位置決めするための方法が提供される。この方法は次のステップからなる。(a) 留置カテーテルを提供するステップ。このカテーテルは、次のものから構成される。(i) 遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材。(ii) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材。なお、第一及び第二の管状部材は、それを介して生理的流体の排流を可能にする直径を持つ。(iii) 第二の管状部材の一部分に膨張可能に取り付けられた第一の可膨張性バルーン。そして(iv) 第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直径の第一の連結管。なお、第一の連結管は第一の可膨張性バルーンに流体的に繋がっているため、第一の連結管を介して第一の可膨張性バルーンを膨らませることが可能である。(b) 留置カテーテルをガイド・エレメントに取り付けるステップ。そして(c) 患者の尿路内にガイド・エレメントを介して留置カテーテルを挿入して位置決めするステップ。このステップによって、第一の管状部材は括約筋に対して近位に陰茎尿道の部分に係合し、第二の管状部材は、括約筋に対して遠位に前立腺尿道に係合し、その遠位端が膀胱内へ突き出し、連結管は括約筋を通過する。

【0029】好適実施例によれば、患者の尿路内における留置カテーテルの位置決めは、第一の可膨張性バルーンを膀胱に挿入し、連結管を介して第一の可膨張性バルーンを膨らませ、そしてカテーテルを引き、膀胱の壁に対して可膨張性バルーンを配置することによって行う。

【0030】もう一つ好適実施例によれば、患者の尿路内に留置カテーテルを位置決めする方法は、さらに、ガイド・エレメントを取り除くステップからなる。

【0031】もう一つの実施例によれば、患者の尿路内に留置カテーテルを位置決めする方法は、さらに、第一の可膨張性バルーンを収縮させるステップからなる。

【0032】本発明のもう一つの局面によれば、患者の、膀胱、前立腺尿道、括約筋及び陰茎尿道からなる尿路内に留置カテーテルを位置決めする方法が提供される。この方法は次のステップからなる。(a) 留置カテーテルを提供するステップ。なお、このカテーテルは次のものから構成される。(i) 遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材。(ii) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材。なお、第一及び第二の管状部材は、それを介して生理的流体の排流を可能にする直径を持つ。(iii) 第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために第一及び第二の管

14

状部材を相互接続する、かなり小さな直径の連結要素。

(b) 留置カテーテルを、可膨張性バルーンが付いたガイド・エレメントに取り付けるステップ。そして(c) 患者の尿路内にガイド・エレメントを介して留置カテーテルを挿入して位置決めするステップ。このステップによって、第一の管状部材は括約筋に対して近位に陰茎尿道の部分に係合し、第二の管状部材は括約筋に対して遠位に前立腺尿道に係合し、その遠位端が膀胱内へ突き出し、連結要素は括約筋を通過する。

【0033】本発明の好適実施例によれば、細長い管状部材の可膨張性バルーンはガイド・エレメントの一部分に配置される。ガイド・エレメントが留置カテーテルに係合されると、可膨張性バルーンはカテーテルに対して遠位に膨張可能に配置される。したがって、留置カテーテルの位置決めは、可膨張性バルーンを膀胱に挿入して可膨張性バルーンを膨らませ、ガイド・エレメントを引き、膀胱の壁に対して可膨張性バルーンを位置させることによって行われる。

【0034】本発明のもう一つの局面によれば、前立腺切除処置の後、患者の排尿を行うための方法が提供される。この場合、患者の尿路は、膀胱、前立腺尿道、括約筋及び陰茎尿道からなり、この方法は次のステップからなる。(a) 留置カテーテルを提供するステップ。なお、このカテーテルは次のものから構成される。(i) 遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材。(ii) 長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材。なお、第一及び第二の管状部材は、それを介して生理的流体の排流を可能にする直径を持つ。(iii) 第二の管状部材の一部分に膨張可能に取り付けられた可膨張性バルーン。(iv) 第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直径の連結管。なお、第一の連結管は第一の可膨張性バルーンに流体的に繋がっているため、第一の連結管を介して第一の可膨張性バルーンを膨らませることが可能である。(b) 留置カテーテルをガイド・エレメントに取り付けるステップ。

(c) ガイド・エレメントを介して患者の尿路内に留置カテーテルを挿入して位置決めするステップ。なお、このステップによって、第一の管状部材は括約筋に対して近位に陰茎尿道の部分に係合し、第二の管状部材は括約筋に対して遠位に前立腺尿道に係合し、その遠位端が膀胱内へ突き出し、連結管は括約筋を通過する。そして(d) ガイド・エレメントを取り除くステップ。

【0035】本発明のもう一つの局面によれば、前立腺切除処置の後、同時に患者の排尿を行いながら患者の前立腺尿道を拡張させるための方法が提供される。この方法は次のステップからなる。(a) 可膨張性バルーンを含む導管カテーテルを患者の尿路内へ挿入するステップ。(b) 可膨張性バルーンが前立腺尿道に係合するように、尿路内にカテーテルを位置決めするステップ。そ

15

して(c)可膨張性バルーンを膨らませて前立腺尿道を拡張させるステップ。

【0036】本発明の実施例によれば、前立腺尿道を拡張させる方法は、さらに、前記可膨張性バルーンを収縮させるステップ、そして前記導尿カテーテルを取り除くステップからなる。

【0037】本発明のもう一つの局面によれば、前立腺剔除処置中に患者の前立腺尿道を剔除し、剔除処置の後、同時に患者の排尿を行うために患者の尿路内に導尿カテーテルを留置するための方法が提供される。この方法は次のステップからなる。(a)可膨張性バルーンを含む剔除導尿カテーテルを患者の尿路内へ挿入するステップ。(b)可膨張性バルーンが前立腺尿道に係合するように、尿路内にカテーテルを位置決めするステップ。

(c)加熱された流体で可膨張性バルーンを膨らませて前立腺尿道を剔除するステップ。そして(d)剔除処置の後、患者の排尿のために尿路内に剔除導尿カテーテルを残すステップ。

【0038】本発明の好適実施例によれば、剔除処置の後、カテーテルの可膨張性バルーンは、前立腺尿道を拡張させるために、膨らませたまに維持される。

【0039】本発明の実施例によれば、前立腺尿道を剔除して同時に患者の排尿を行うための方法は、さらに、剔除導尿カテーテルを取り除くステップからなる。

【0040】さらに、本発明の実施例によれば、患者の、膀胱、前立腺尿道、括約筋及び陰茎尿道からなる尿路内へ挿入するための留置カテーテルが提供される。この留置カテーテルは次のものから構成される。(a)遠位端及び近位端を持つ第一の管状部材。(b)長さ、遠位端及び近位端を持つ第二の管状部材。なお、第一及び第二の管状部材は、それらを介して生理的流体の排流を可能にする直径を持つ。(c)第二の管状部材の一部分に膨張可能に連結された第一の可膨張性バルーン。そして(d)第一及び第二の管状部材の間に既知の最大長のギャップを形成するために第一及び第二の管状部材を相互接続する、かなり小さな直径の第一の連結管。なお、第一の連結管は第一の可膨張性バルーンに流体的に繋がっているため、第一の連結管を介して第一の可膨張性バルーンを膨らませることが可能である。このとき、第二の管状部材の長さ、ギャップの既知の最大長、そして第一の可膨張性バルーンが膨張可能に取り付けられる第二の管状部材の部分の位置は、尿道に配置された状態で、バルーンが前立腺尿道に係合し、第二の管状部材の近位端が括約筋に対して遠位に近接して位置し、その遠位端が膀胱内へ突き出し、第一の管状部材が陰茎尿道に係合し、その遠位端が括約筋に対して近位に近接して位置し、第一の連結管が括約筋を通過するように選択される。このため、括約筋の随意的な制御が可能である。

【0041】このカテーテルは、(e)取り出し可能なガイド・エレメントからなることが好ましい。

16

なお、このガイド・エレメントは次のものから構成される。(i)細長い管状部材。(ii)細長い管状部材の長さの少なくとも一部分に取り付けられた細長い可膨張性バルーン。(iii)この細長い可膨張性バルーンを膨らませるための第一のメカニズム。なお、ガイド・エレメントは、第一及び第二の管状部材を介して挿入される寸法が決められているため、細長い可膨張性バルーンを膨らめると、カテーテルはガイド・エレメントに固定される。そして(iv)細長い可膨張性バルーンに対して遠位に、細長い管状部材の一部分に取り付けられた第二の可膨張性バルーンと、この第二のバルーンを膨らませるための第二のメカニズム。このとき、第二の可膨張性バルーンは、患者の尿路内にカテーテルを位置決めするのに役立つ。

【0042】本発明は、カテーテルと、患者の尿路内に正確に位置決めし、しっかりとカテーテルを固定するための単純手段を持つガイド・システムを提供することによって、現在既知である機器構成の欠点を解決する。このため、排尿において、随意的な生理的な制御が維持される。さらに、本発明のカテーテルは、同時に患者の排尿を可能にしながら患者の前立腺尿道を剔除する、そして拡張させるためにも用いることができる。

【0043】

【発明の実施の形態】本発明は、TURP等の外科手術あるいは前立腺尿道の温熱切除等の非外科的な処置の後の患者の排尿のために用いることができる留置尿道カテーテルに関する。特に、本発明のカテーテルは、温熱切除と、その後の患者の排尿とに用いることが可能である。本発明は、さらに、カテーテル・ガイド・エレメントと、本発明のカテーテルに用いるカテーテル挿入及び位置決め方法に関する。

【0044】本発明による留置尿道カテーテル及びガイド・エレメントのの原理及び作用、そしてそれらの使用方法については、参照図面と、その説明から理解することができる。

【0045】本発明の少なくとも一つの実施例を詳細に説明する前に、本発明は、その用途において、次の説明あるいは図面に示す構成の詳細及び構成要素に限定されないということを理解すべきである。本発明は、他の実施例も可能であり、種々の方法において実施することが可能である。また、ここに用いる表現及び用語は、説明のためのものであり、制限するものと見なされるべきではないことも理解すべきである。

【0046】この明細書及びその後の請求項の箇所においては、図面との関係で、本発明によるカテーテルあるいはガイド・エレメントの位置決めに関する用語「遠位」及び「近位」は膀胱側を示し、そして用語「近位」及び「近位」は陰茎尿道側を示す。

【0047】さて、図面を参照する。図1a、図1d、図2a、図2b、図3a図3b及び図6は、本発明のい

17

くつかの好適実施例である留置尿道カテーテルを示す。このカテーテルは下記にカテーテル10として言及される。下記に詳細に述べるが、カテーテル10は、患者の尿道内へ挿入するようにデザインされており、主に患者の排尿のために用いられる。

【0048】カテーテル10は、内側管腔29を持つ第一の管状部材12を含み、この部材12は遠位開放端14及び近位開放端16を持つ。カテーテル10が患者の尿道に挿入されると、部材12は、括約筋に対してちょうど近位に、患者の陰茎尿道の遠位部分に係合するようにデザインされている。

【0049】カテーテル10は、さらに、内側管腔19を持つ第二の管状部材18を含み、この部材18は遠位端20と開放近位端22を持つ。遠位端20は、開放端であるか、あるいは少なくとも一つの開口21が形成される。端部20及び開口21を含む管状部材18の遠位部分は、この技術において既知である。カテーテル10の導管、そして/あるいはそれを介する排尿を容易にするための、ティエマン・パターン（図6における60を参照）、クヴェール・パターン、デュール・パターン、メルシェ・パターン、宙尖パターン、円筒パターン等の種々のパターンの一つを備える。これらのパターンの詳細は、30136ジョージア州ダラス、メドウブルック・パークウェイ、2450 (2450 Meadowbrook Parkway Duluth, Georgia 30136) にあるRUSCH社 (RUSCH Incorporated) の泌尿器内科カタログ及び同社のウェブ・サイト、<http://www.rusch.de> に説明がある。

【0050】カテーテル10が挿入されると、部材18は、前立腺尿道に係合し、その近位端22が括約筋の遠位端のちょうど遠位に位置し、そして遠位端20及び開口21が患者の膀胱内に位置する。

【0051】したがって、部材12及び部材18のいずれもが括約筋に係合する、あるいは括約筋を横断することもないため、部材12及び18は、括約筋の随意的な制御による膀胱からの排出を可能にする。このため、膀胱からの流体は部材18を介して括約筋へ導かれ、排尿筋が収縮し、その結果、括約筋が広がることと、流体は部材12を通過して陰茎尿道の近位端を介して放出される。

【0052】第二の管状部材18は、種々の長さにデザインされることが好ましい。例えば、2から14センチあるいは3から12センチが好ましい。異なる患者の、2から6センチの長さの前立腺尿道に合うように、4から10センチが最も好ましい。前立腺尿道の全長に係合し膀胱内へ突出すべき部材18の長さには制限が設けられるが、部材12は、図面においては部材18よりも短く表したが、実際には、もっと長くてもよく、このような長さの制限はない。部材12の長さは、1センチ以下から長くから10センチ以上の範囲が可能である。

【0053】部材12及び18の内径は、それを介して体液が自由に通過可能のように、十分に広く選択され

18

る。内径は約5ミリを超えることが好ましい。部材12及び18の外径は、約6から9ミリであることが好ましい。部材12及び18は、通常、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリビニル塩化物 (PVC) 及びシリコン等の弾力性がある低アレルギー性の重合体の材料から形成される。但し、これらに限定されるものではない。

【0054】第一及び第二の管状部材12及び18は連結管26によって相互接続されている。管26は、通常、二つの機能を果たす。その一つは、部材12と18との間に既知の（限定）最大長のギャップ26を形成することである。管26の他の機能については下記に述べる。カテーテル10が患者の尿道内に位置されると管26は括約筋を横断する。ギャップ26の長さは、括約筋が部材12及び18のいかなる部分にも拘束されることがないように選択される。管26の直径は、部材12及び18の直径（内径及び外径）に比較して、かなり小さい。管26の外径は、括約筋の気密封止に干渉せず、括約筋を介する患者の随意的な排尿制御が可能ないように選択される。さらに、閉じた括約筋によって、幾して部材12及び18の長手方向の転位が阻止され、決まった位置にカテーテル10が保持される。

【0055】連結管26は、部材12を通過して延び、陰茎内の尿道の長さに沿って延びるに十分な長さを持つため、その近位端は患者の体外に位置する。好適実施例によれば、連結管26の部材12を通過する部分は、部材12の壁内に係合する。実際、一つの実施例によれば、管26のその部分は、部材12の壁内の導管から直接形成される。

【0056】下記に詳細に説明するが、上記の構成は、本発明によるカテーテル10の実施例のすべてに共通するものである。

【0057】本発明の好適実施例によれば、カテーテル10は、さらに、図面に膨らんだ状態を示す可膨張性バルーン24を含む。可膨張性バルーン24は、第二の管状部材18の一部分66に取り付けられて遠位端20及び開口21に対して近位に位置する。

【0058】可膨張性バルーン24は、患者の尿道内にカテーテル10を位置決めするためのもので、収縮状態では患者の膀胱内に挿入し、その後、膨張させて所定の位置にカテーテル10を固定すること。このため、膨らむと、バルーン24は、かなり胸回りが大きくなり、第二の管状部材18の周囲にはほぼ直角な尖ったドーナツ形状を形成する。膨らんだ可膨張性バルーン24は、患者の膀胱の開口よりも直径が大きいため、例えば、連結管26の近位端28を介して近位の方にカテーテル10を引っ張ることによって、膀胱の内壁に対してバルーン24を固定し、先に説明したように、第一及び第二の管状部材12及び18と連結管26とを位置決めすることができ、排尿の随意的な制御が可能である。

【0059】カテーテル10は、概して、閉じた括約筋によって部材12及び18の長手方向の転位が阻止されるため、決まった位置に保持されるが、括約筋が拡張しているときに（すなわち随意的な排尿中に）部材12及び18が位置ずれする可能性はある。このような不意な転位を防ぐために、使用中もバルーン24をその膨らんだ状態に保持することが好ましい。

【0060】上記の「発明の背景」の箇所で説明し、そして図5に示すボストン・サイエンティフィック社の、従来の技術によるカテーテルは、患者が排尿するとき、排尿中に括約筋が拡張するため、位置ずれを起こすことがある。

【0061】しかし、本発明のカテーテル10は、患者の排尿に影響されない、尿路内の適当な位置にカテーテル10を保持する第二の有効な手段を提供する。

【0062】さらに、連結管26のもう一つの機能はバルーン24の膨張及び収縮に関わる。このため、連結管26は部材18の遠位部分を通過する。部材18の遠位部分を通過する連結管の部分は、部材18の壁内に係合することが好ましい。実際、一つの実施例によれば、管26のその部分は、部材18の壁内にあるチャネル25によって形成される。したがって、管26は、一部を管状の部分に、また、一部をチャネルに形成することもできる。

【0063】本発明によれば、管26は可膨張性バルーン24に流体的に繋がっている。管26の管状部分とバルーン24とを直接連結することによって、あるいは、より望ましくは、部材18の壁に形成した開口27によって、管26とバルーン24との間の流体的な連結を形成する。したがって、流体は管26とバルーン24との間を直接的に通過する。

【0064】可膨張性バルーン24の膨張そして／あるいは収縮を行う、注射器あるいはポンプ（限定せず）等のインフレーション装置の連結を可能にするために、管26の近位端28にアダプタ30が連結されることが好ましい。バルーン24の収縮は、受動的に行うことも可能である。バルーン24の膨張そして／あるいは収縮は、空気によって達成することが好ましいが、窒素等の他の気体や、水等の他の流体を用いることも可能である。

【0065】本発明のもう一つの特徴実施例によれば、特に図2a及び図2bそして図3a及び図3bに示すように、カテーテル10は、さらに、あるいは択一的に、図面に膨らんだ状態で示される、もう一つの可膨張性バルーン44を含む。後者が存在する場合、バルーン44は、第二の管状部材18の第二の部分68に、そしてバルーン24に対して近位に、膨張可能に連結される。

【0066】バルーン44は、カテーテル10が患者の尿路内に適切に配置されたときに前立腺尿道に係合するようにデザインされている。下に詳細に説明するが、バ

ルーン44には、カテーテル10の固定、カテーテル10の容易な取り外し、前立腺尿道の拡張、前立腺尿道の削除そして／あるいはそこへの薬剤の供給を含むいくつかの機能がある。このため、バルーン44は、膨らんだ状態で、バルーン24に比べ、細長く狭い。

【0067】したがって、バルーン44は、通常、非外科的な前立腺の処置、例えば、温熱切除（限定せず）等を行った後、カテーテル10を位置決めした後膨らませて、前立腺尿道を拡張するために用いる。膨らませたバルーン44の周囲の組織に瘤瘍が形成されるまでバルーン44を膨らませた状態で保持することによって、前立腺尿道の直径が拡張状態を維持できるようにする。拡張状態の維持が可能になったときにバルーン44を収縮させて、カテーテル10を撤去する。

【0068】カテーテル10のバルーン44は、前立腺尿道の温熱切除に用いることが可能である。この場合、カテーテル10は、温熱切除カテーテルとして、また、その後の導尿カテーテルとして機能するため、カテーテルの入れ替えの必要がない。このため、カテーテル10のバルーン44及び他の構成要素は、加熱した流体を通すことが可能に、耐熱性のある材料から形成される。この材料は、55℃から80℃の温度に耐えることが可能であることが好ましい。このような材料としては、限定しないが、例えば、PVC、シリコン及びポリウレタンが含まれる。

【0069】温熱切除処置の後、上記に説明したように、前立腺尿道を拡張するためにバルーン44を膨らませて維持する。したがって、本発明は、単一の装置を、温熱切除及び排尿の両方に使用することを可能にする。米国特許第5,257,977号、第5,549,559号及び第5,492,529号には、前立腺尿道を切除することを目的とする切除用カテーテルの詳細が述べられている。

【0070】さらに、カテーテル10のバルーン44は、通常、温熱切除処置の後には用いる非ステロイド性消炎剤（限定せず）等の薬物の拡散放出に用いることも可能である。本発明のこの実施例においては、バルーン44は、選択した一つあるいは複数の薬物に対して透過性を有するように製造されるため、溶解あるいは溶解状態にある薬物を運ぶ液体は、バルーン44に導かれ、それを介して患者の体内に供給される。バルーン44を、薬物を含む流体で膨らませ、剥離処置後の前立腺尿道に接触させて、薬物の拡散注入を促進させることができる。バルーン・カテーテルに基づく薬剤供給については、米国特許第5,282,785号及び第5,800,392号に詳細に述べられている。

【0071】本発明の一つの構成によれば、バルーン24及び44は、各々独立して膨らませる（図3a及び図3b）。このため、連結管26にはほぼ平行に、バルーン44に流体的に繋がったもう一つの連結管48が設けら

21

れる。管状部材 18 に形成されたチャネル 46 を通る連結管 48 は、その近位端 45 に設けられた、患者の体外に位置するアダプタ 50 に流体的に連結され、チャネル 46 は、少なくとも一つの開口 49 を介してバルーン 44 に流体的に繋がっている。この構成によれば、バルーン 44 の膨張及び収縮は、注射器あるいはポンプ（限定せず）等の、アダプタ 50 に連結可能な膨張/収縮装置を介して行われる。

【0072】しかしながら、本発明のもう一つの構成によれば、バルーン 24 及び 44 は、一緒に膨張させることが可能である。これは、バルーン 44 と管 26 との間に流体的な連結を形成することによって（図 2 a 及び図 2 b）、そして/あるいはバルーン 24 及び 44 を、単一のノッチ・バルーンとして統合することによって（図 2 a-b）達成されることが好ましい。しかし、このようなバルーンとして、他の非等容的な形状を用いることも可能である。この場合、バルーン 24 そして/あるいは 44 の各々が所定の圧力下で膨らむ度合いは、そのバルーン特性によって決まるもので、通常、上記に説明したようにカテーテル 10 を位置決めするために、バルーン 24 が第一に膨らむように選択する。

【0073】本発明の好適実施例による、図 1 b から図 1 d、図 2 b から図 2 c、図 3 b から図 3 d 及び図 4 a に 32 で示すガイド・エレメントを介して、ここに説明したカテーテル 10 をガイドして位置決めする。

【0074】ガイド・エレメント 32 は、管腔 39 を持ち、閉じた（図 1 b）あるいは開いた（図 1 d、図 2 b 及び図 3 b）遠位端 33 及び開放近位端 37 が形成された細長い管状部材 34 を含む。ガイド・エレメント 32 は、さらに、部材 34 に膨張可能に取り付けられた細長い可膨張性バルーン 36 を含む。バルーン 36 は、管腔 39 をバルーン 36（図 1 b）に連結する、部材 34 の壁内に形成された開口 43 を介して、あるいは部材 34 の壁内に形成されたバルーン 36 へ開く専用のチャネル 40（図 1 d、図 2 b 及び図 2 c、そして図 3 b から図 3 d）を介して膨らませることができる。管腔 39 そして/あるいはチャネル 40 のいずれかに流体的に繋がるダブル・ヘッド・アダプタ 38 が設けられることが好ましい。このアダプタは、バルーン 36 を膨張/収縮させるためのインフレーション装置、そして/あるいは患者の体外で液体を灌流させるための灌流装置を連結するために用いられる。

【0075】ガイド・エレメント 32 の直径は、バルーン 36 が収縮した状態で、カテーテル 10 の部材 12 及び 18 を介して挿入できるように選択されている。バルーン 36 を膨らませることによって、エレメント 32 とカテーテル 10 が固着するため、十分な長さ及び剛性を有して形成されたエレメント 32 を介して、カテーテル 10 は、上記に説明したように、患者の尿路内の適切な位置に導かれる。

22

【0076】本発明の一つの実施例によれば、図 4 a に示すように、さらに、ガイド・エレメント 32 は、バルーン 36 が存在する場合、バルーン 36 に対して遠位に位置するもう一つの、あるいは代替的なバルーン 50 を含む。バルーン 50 は、カテーテル 10 のバルーン 24 に同様な形状を持ち、同様に機能する。エレメント 32 のこの構成は、膀胱位置決めバルーン（例えば、バルーン 24）を持たないカテーテルの挿入及び位置決めを目的としている。このようなカテーテルには、本発明によるバルーン 44 だけを用いるカテーテル 10 の構成、あるいは二つの管状部材 112 及び 118 が細線 126 等の連結要素によって相互接続される図 5 に示す従来技術によるカテーテル等の、バルーンを全く用いない従来技術による構成が含まれる。

【0077】バルーン 50 は、部材 34 の壁に形成された開口 55 においてバルーン 50 へ開くチャネル 54 を介して、アダプタ 52 に流体的に繋がっているため、アダプタ 52 を介してバルーン 36 から独立させて膨らませることができる（後者が存在する場合）。カテーテル 10 のバルーン 24 と同様、バルーン 50 は、患者の尿路内にカテーテル 10 を位置決めするために役立つ。

【0078】このため、図 5 に一例を示す留置カテーテル、例えば、カテーテル 110、あるいは本発明によるカテーテル 10 は、まずガイド・エレメント 32 を挿入することによってガイド・エレメント 32 を取り付けてから、バルーン 36 を膨らませる。その後、バルーン 50 が患者の膀胱内に到達するまでガイド・エレメント 32 を患者の尿路内に入れる。その後、バルーン 50 を膨らませることによって、患者の体内にエレメント 32 を固定する。次にエレメント 32 を引くことで、バルーン 50 を患者の膀胱壁に当接させ、カテーテル 10 あるいは 110 の、尿路内における正確な位置決めを行う。両バルーン 36 及び 50 を収縮させることによって、カテーテル 10 あるいは 110 をその位置に保持したまま、エレメント 32 を回収することができる。

【0079】実施例に関連させて説明したが、本発明には多くの変形、改良及び変更が可能であることは、本技術に熟練した者には明らかである。したがって、本発明は、添付の請求項における精神及び広い範囲で該項のそのような変形、改良及び変更までも含むことを意図している。

【図面の簡単な説明】

【図 1 a】本発明による位置決め及び定着用可膨張性バルーンを含むカテーテルの長手方向断面図である。

【図 1 b】本発明による細長い可膨張性バルーンを含むガイド・エレメントの長手方向断面図である。

【図 1 c】図 1 b に示すガイド・エレメントの細長い管状エレメントの横断面図である。

【図 1 d】本発明による図 1 a に示すカテーテルと、細長い可膨張性バルーンが取り付けられたガイド・エレ

ントとの長手方向断面図である。

【図1 e】図1 dのガイド・エレメントの細長い管状エレメントの横断面図である。

【図2 a】本発明のもう一つの実施例による、統合化された二つの可膨張性バルーンを含むカテーテルの長手方向断面図である。

【図2 b】本発明による図2 aのカテーテルと、それに取り付けられたガイド・エレメントとの長手方向断面図である。

【図2 c】図2 aのカテーテルの断面図である。

【図3 a】本発明のさらにもう一つの実施例による、分離した二つの可膨張性バルーンを含むカテーテルの長手方向断面図である。

【図3 b】本発明による図3 aのカテーテルと、それに取り付けられたガイド・エレメントとの長手方向断面図

である。

【図3 c】図3 bにおける線分A-Aに沿った横断面図である。

【図3 d】図3 bにおける線分B-Bに沿った横断面図である。

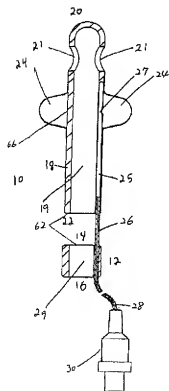
【図4 a】本発明による二つの可膨張性バルーンを含むガイド・エレメントに取り付けられた従来の技術によるカテーテルの長手方向断面図である。

【図4 b】図4 aにおける線分A-Aに沿った横断面図である。

【図5】従来の技術によるカテーテルの長手方向断面図である。

【図6】二つの統合可膨張性バルーンを含む、ティエマン・パターン・チップを備った本発明によるカテーテルの長手方向断面図である。

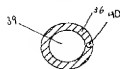
【図1 a】



【図2 c】



【図3 c】



【図1 b】



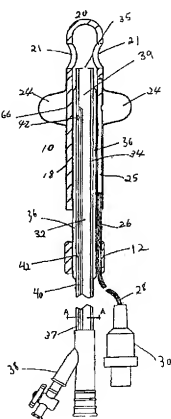
【図1 c】



【図4 b】



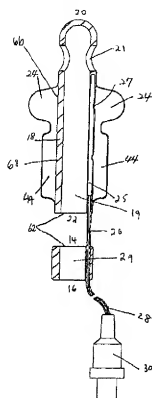
【図1 d】



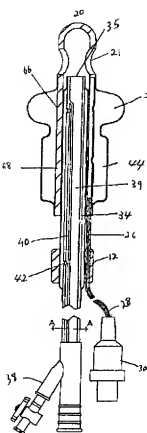
【図1 e】



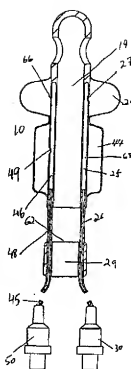
【図2 a】



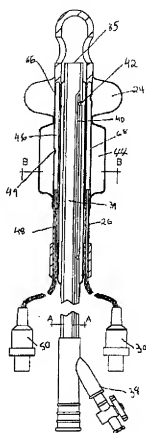
【図2 b】



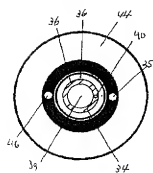
【図3 a】



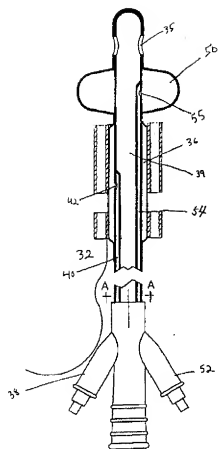
【図3 b】



【図3 d】

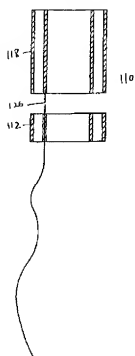


【図4a】

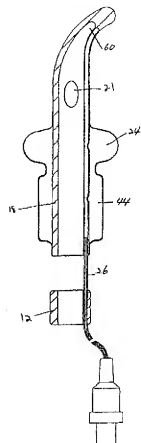


【図5】

(従来の技術)



【図6】



【外國語明細書】

1. TITLE OF THE INVENTION

URETHRAL CATHETER AND GUIDE

2. CLAIMS

1. An indwelling catheter for insertion into a patient's urinary tract, the tract including a urinary bladder, a prostatic urethra, a sphincter and a penile urethra, the indwelling catheter comprising:

- (a) a first tubular member having a distal end and a proximal end;
- (b) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, said first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough;
- (c) a first inflatable balloon being inflatably attached at a portion of said second tubular member;
- (d) a first connecting tube of substantially smaller diameter interconnecting said first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between said first and second tubular members, said first connecting tube being in fluid communication with said first inflatable balloon, so as to enable inflating said first inflatable balloon via said first connecting tube;

wherein said length of said second tubular member, said known maximal length of said gap and a location of said portion of said second tubular member to which said first inflatable balloon is inflatably attached are selected such that, when positioned in the urinary tract, said balloon is anchored within the urinary bladder, so as to position said second tubular member within the prostatic urethra with its proximal end positioned distally, and in close proximity, to the sphincter, and with its distal end protruding into the urinary bladder, and further so as to position said first tubular member within the penile urethra with its distal end positioned proximally, and in close proximity, to the sphincter, while said first connecting tube traverses the sphincter, thereby permitting voluntary control of the sphincter.

2. The catheter of claim 1, further comprising:

- (e) a second inflatable balloon inflatably connected to a second portion of said second tubular member and proximally to said first inflatable balloon.

3. The catheter of claim 2, wherein said second inflatable balloon is adapted to contain a heated fluid and is therefore usable for thermal treatment procedures.

4. The catheter of claim 2, wherein said first inflatable balloon and said second inflatable balloon form a single notched balloon.

5. The catheter of claim 2, wherein said second inflatable balloon is in fluid communication with said first connecting tube and thereby inflatable via said first connecting tube.

6. The catheter of claim 2, wherein said second inflatable balloon is in fluid communication with a second connecting tube, said second connecting tube interconnecting said first and second tubular members parallel to said first connecting tube, such that inflation of said second inflatable balloon is effected independently of inflation of said first inflatable balloon.

7. The catheter of claim 1, further comprising a detachable guiding element, said guiding element including:

- (i) an elongated tubular member;
- (ii) an elongated inflatable balloon being attached to at least a portion of the length of said elongated tubular member; and
- (iii) a first mechanism for inflating said elongated inflatable balloon;

said guiding element being dimensioned for insertion through said first and second tubular members, such that when said elongated inflatable balloon is inflated said catheter is fixed to said guiding element.

8. The catheter of claim 7, wherein said elongated tubular member of said guiding element is formed with a distal opening, said guiding element further includes a second mechanism for conducting a fluid through said elongated tubular member.

9. The catheter of claim 7, wherein said elongated tubular member of said guiding element is formed with a closed distal end and further wherein a cavity of said elongated tubular member is in fluid communication with said elongated inflatable balloon via at least one opening.

10. The catheter of claim 2, further comprising a detachable guiding element, said guiding element including:

- (i) an elongated tubular member;
 - (ii) an elongated inflatable balloon attached to at least a portion of the length of said elongated tubular member;
- and

- (iii) a first mechanism for inflating said elongated inflatable balloon;

said guiding element being dimensioned for insertion through said first and second tubular members, such that when said elongated inflatable balloon is inflated said catheter is fixed to said guiding element.

11. The catheter of claim 10, wherein said elongated tubular member of said guiding element is formed with a distal opening, said guiding element further includes a second mechanism for conducting a fluid through said elongated tubular member.

12. The catheter of claim 10, wherein said elongated tubular member of said guiding element is formed with a closed distal end and further wherein a cavity of said elongated tubular member is in fluid communication with said elongated inflatable balloon via at least one opening.

13. The catheter of claim 7, wherein said guiding element further includes a second inflatable balloon attached to a portion of said elongated tubular member distally to said elongated inflatable balloon and a second mechanism for inflating said second balloon.

14. The catheter of claim 13, wherein said elongated tubular member of said guiding element is formed with a distal opening, said guiding element further includes a third mechanism for conducting a fluid through said elongated tubular member.

15. The catheter of claim 13, wherein said elongated tubular member of said guiding element is formed with a closed distal end and further wherein a cavity of said elongated tubular member is in fluid communication with said elongated inflatable balloon via at least one opening.

16. An indwelling catheter for insertion into a patient's urinary tract comprising:

- (a) a first tubular member having a distal end and a proximal end;
- (b) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, said first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough;
- (c) a first inflatable balloon being inflatably attached at a portion of said second tubular member;
- (d) a first connecting tube of substantially smaller diameter interconnecting said first and second tubular members to form

- a gap of a known maximal length between said first and second tubular members, said first connecting tube being in fluid communication with said first inflatable balloon, so as to enable inflating said first inflatable balloon via said first connecting tube; and
- (e) a second inflatable balloon inflatably connected to a second portion of said second tubular member and proximally to said first inflatable balloon.

17. The catheter of claim 16, wherein said second inflatable balloon is adapted to contain a heated fluid and is therefore usable for ablation procedures.

18. The catheter of claim 16, wherein said first inflatable balloon and said second inflatable balloon form a single notched balloon.

19. The catheter of claim 16, wherein said second inflatable balloon is in fluid communication with said connecting tube and thereby inflatable via said connecting tube.

20. The catheter of claim 16, wherein said second inflatable balloon is in fluid communication with a second connecting tube, said

second connecting tube interconnecting said first and second tubular members parallelly to said first connecting tube, such that inflation of said second inflatable balloon is effected independently of inflation of said first inflatable balloon.

21. The catheter of claim 16, further comprising a detachable guiding element, said guiding element including:

- (i) an elongated tubular member;
- (ii) an elongated inflatable balloon being attached to at least a portion of the length of said elongated tubular member; and
- (iii) a first mechanism for inflating said elongated inflatable balloon;

said guiding element being dimensioned for insertion through said first and second tubular members, such that when said elongated inflatable balloon is inflated said catheter is fixed to said guiding element.

22. The catheter of claim 21, wherein said elongated tubular member of said guiding element is formed with a distal opening, said guiding element further includes a second mechanism for conducting a fluid through said elongated tubular member.

23. The catheter of claim 21, wherein said elongated tubular member of said guiding element is formed with a closed distal end and further wherein a cavity of said elongated tubular member is in fluid communication with said elongated inflatable balloon via at least one opening.

24. A guiding element for guiding a catheter comprising:

- (a) an elongated tubular member;
- (b) a first and elongated inflatable balloon being attached to at least a portion of the length of said elongated tubular member; and
- (c) a first mechanism for inflating said elongated inflatable balloon;
- (d) a second inflatable balloon attached to a portion of said elongated tubular member distally to said elongated inflatable balloon; and
- (e) a second mechanism for inflating said second balloon;

said guiding element being dimensioned for insertion through the catheter, such that when said elongated inflatable balloon is inflated the catheter is fixed to said guiding element.

25. The guiding element of claim 24, wherein said elongated tubular member of said guiding element is formed with a distal opening, said guiding element further includes a third mechanism for conducting a fluid through said elongated tubular member.

26. The catheter of claim 24, wherein said elongated tubular member of said guiding element is formed with a closed distal end and further wherein a cavity of said elongated tubular member is in fluid communication with said first inflatable balloon via at least one opening.

27. A method of positioning an indwelling catheter in a patient's urinary tract, the tract including a urinary bladder, a prostatic urethra, a sphincter and a penile urethra, the method comprising the steps of:

- (a) providing an indwelling catheter including:
 - (i) a first tubular member having a distal end and a proximal end;
 - (ii) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, said first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough;
 - (iii) a first inflatable balloon being inflatably attached at a portion of said second tubular member; and

- (iv) a first connecting tube of substantially smaller diameter interconnecting said first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between said first and second tubular members, said first connecting tube being in fluid communication with said first inflatable balloon, so as to enable inflating said first inflatable balloon via said first connecting tube;
- (b) attaching said indwelling catheter to a guiding element; and
- (c) inserting said indwelling catheter via said guiding element into the patient's urinary tract and positioning said indwelling catheter therein such that said first tubular member engages a portion of the penile urethra proximally to the sphincter, said second tubular member engages the prostatic urethra distally to the sphincter and having its distal end protruding into the urinary bladder, said connecting tube traverses said sphincter.

28. The method of claim 27, wherein positioning said indwelling catheter in the patient's urinary tract is effected by inserting said first inflatable balloon into the urinary bladder, inflating said first inflatable balloon and via said connecting tube pulling said catheter, so as to position said inflatable balloon against a wall of the urinary bladder.

29. The method of claim 28, further comprising the step of removing said guiding element.

30. The method of claim 28, further comprising the step of deflating said first inflatable balloon.

31. The method of claim 27, wherein said indwelling catheter further includes a second inflatable balloon inflatably connected to a second portion of said second tubular member and proximally to said first inflatable balloon, the method further comprising the step of inflating said second inflatable balloon.

32. The method of claim 31, wherein said first inflatable balloon and said second inflatable balloon form a single notched balloon.

33. method of claim 31, wherein said second inflatable balloon is in fluid communication with said first connecting tube and thereby inflatable via said first connecting tube.

34. The method of claim 31, wherein said second inflatable balloon is in fluid communication with a second connecting tube, said second connecting tube interconnecting said first and second tubular

members parallelly to said first connecting tube, such that inflation of said second inflatable balloon is effected independently of inflation of said first inflatable balloon.

35. The method of claim 27, wherein said guiding element includes:

- (i) an elongated tubular member;
- (ii) an elongated inflatable balloon being attached to at least a portion of the length of said elongated tubular member; and
- (iii) a first mechanism for inflating said elongated inflatable balloon;

said guiding element being dimensioned for insertion through said first and second tubular members, such that when said elongated inflatable balloon is inflated said catheter is fixed to said guiding element, whereas attaching said indwelling catheter to said guiding element is effected by inserting said guiding element through said first and second tubular members and inflating said elongated inflatable balloon via said first mechanism, thereby fixing said indwelling catheter to said guiding element.

36. The method of claim 35, wherein said elongated tubular member of said guiding element is formed with a closed distal end and

further wherein a cavity of said elongated tubular member is in fluid communication with said elongated inflatable balloon via at least one opening, whereas inflating said elongated inflatable balloon is effected by an inflation device in fluid communication with said cavity.

37. A method of positioning an indwelling catheter in a patient's urinary tract, the tract including a urinary bladder, a prostatic urethra, a sphincter and a penile urethra, the method comprising the steps of:

- (a) providing an indwelling catheter including:
 - (i) a first tubular member having a distal end and a proximal end;
 - (ii) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, said first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough;
 - (iii) a connecting element of substantially smaller diameter interconnecting said first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between said first and second tubular members;
- (b) attaching said indwelling catheter to a guiding element, said guiding element including an inflatable balloon attached thereto;

- (c) inserting said indwelling catheter via said guiding element into the patient's urinary tract and positioning said indwelling catheter therein such that said first tubular member engages a portion of the penile urethra proximally to the sphincter, said second tubular member engages the prostatic urethra distally to the sphincter and having its distal end protruding into the urinary bladder, said connecting element traverses said sphincter.

38. The method of claim 37, wherein said inflatable balloon is positioned at a portion of said guiding element, such that when said guiding element engages said indwelling catheter, said inflatable balloon is inflatably positioned distally to said catheter, whereas positioning said indwelling catheter is effected by inserting said inflatable balloon into the urinary bladder, inflating said inflatable balloon and pulling said guiding element so as to position said inflatable balloon against a wall of said bladder.

39. The method of claim 37, wherein said guiding element further includes an elongated inflatable balloon attached thereto proximally to said inflatable balloon, whereas inflating said elongated inflatable balloon effects attaching said indwelling catheter to said guiding element.

40. A method of urinating a patient following a prostate ablation procedure, the patient's urinary tract including a urinary bladder, a prostatic urethra, a sphincter and a penile urethra the, the method comprising the steps of:

- (a) providing an indwelling catheter including:
 - (i) a first tubular member having a distal end and a proximal end;
 - (ii) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, said first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough;
 - (iii) an inflatable balloon being inflatably attached at a portion of said second tubular member;
 - (iv) a connecting tube of substantially smaller diameter interconnecting said first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between said first and second tubular members, said first connecting tube being in fluid communication with said first inflatable balloon, so as to enable inflating said first inflatable balloon via said first connecting tube;
- (b) attaching said indwelling catheter to a guiding element;

- (c) inserting said indwelling catheter via said guiding element into the patient's urinary tract and positioning said indwelling catheter therein such that said first tubular member engages a portion of the penile urethra proximally to the sphincter, said second tubular member engages the prostatic urethra distally to the sphincter and having its distal end protruding into the urinary bladder, said connecting tube traverses said sphincter; and
- (d) removing said guiding element.

41. The method of claim 40, further comprising the step of deflating said inflatable balloon.

42. A method of dilating a prostatic urethra of a patient following a prostate ablation procedure, while at the same time urinating the patient, the method comprising the steps of:

- (a) inserting a drainage catheter into a urinary tract of the patient, the catheter including an inflatable balloon;
- (b) positioning said catheter within the urinary tract such that the inflatable balloon engages the prostatic urethra; and
- (c) inflating said inflatable balloon, so as to dilate said prostatic urethra.

43. The method of claim 42, further comprising the steps of
deflating said inflatable balloon and removing said drainage catheter.

44. A method of ablating a prostatic urethra of a patient during a
prostate ablation procedure, while at the same time implanting a drainage
catheter in a urinary tract of the patient for urinating the patient following
the ablation procedure, the method comprising the steps of:

- (a) inserting an ablating-drainage catheter into a urinary tract of
the patient, the catheter including an inflatable balloon;
- (b) positioning said catheter within the urinary tract such that said
inflatable balloon engages the prostatic urethra;
- (c) inflating said inflatable balloon with a heated fluid so as to
ablate the prostatic urethra; and
- (d) leaving said ablating-drainage catheter in the urinary tract for
urinating the patient following the ablation procedure.

45. The method of claim 44, further comprising the step of:

- (e) following the ablation procedure, maintaining said inflatable
balloon inflated for dilating the prostatic urethra.

46. The method of claim 44, further comprising the steps of removing said ablating-drainage catheter.

47. An indwelling catheter for insertion into a patient's urinary tract, the tract including a urinary bladder, a prostatic urethra, a sphincter and a penile urethra, the indwelling catheter comprising:

- (a) a first tubular member having a distal end and a proximal end;
- (b) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, said first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough;
- (c) a first inflatable balloon inflatably connected to a portion of said second tubular member; and
- (d) a first connecting tube of substantially smaller diameter interconnecting said first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between said first and second tubular members, said first connecting tube being in fluid communication with said first inflatable balloon, so as to enable inflating said first inflatable balloon via said first connecting tube, wherein said of said second tubular member, said known maximal length of said gap and a location of said portion of said second tubular member to which said first

inflatable balloon is inflatably attached are selected such that, when positioned in the urinary tract, said balloon engages the prostatic urethra and said second tubular member has its proximal end positioned distally, and in close proximity, to the sphincter, and its distal end protruding into the urinary bladder, whereas said first tubular member engages the penile urethra having its distal end positioned proximally, and is in close proximity, to the sphincter, while said first connecting tube traverses the sphincter, thereby permitting voluntary control of the sphincter.

48. The catheter of claim 47, further comprising:
- (e) a detachable guiding element, said guiding element including:
- (i) an elongated tubular member;
 - (ii) an elongated inflatable balloon being attached to at least a portion of the length of said elongated tubular member;
 - (iii) a first mechanism for inflating said elongated inflatable balloon, said guiding element being dimensioned for insertion through said first and second tubular members, such that when said elongated inflatable

balloon is inflated said catheter is fixed to said guiding element; and

- (iv) a second inflatable balloon attached to a portion of said elongated tubular member distally to said elongated inflatable balloon and a second mechanism for inflating said second balloon, wherein said second inflatable balloon serves for positioning said catheter in the urinary tract of the patient.

3. DESCRIPTION OF THE INVENTION

FIELD AND BACKGROUND OF THE INVENTION

The present invention relates to an internal catheter for insertion into the urethra of a patient and to a catheter guide for effecting such insertion. More particularly, the present invention relates to an indwelling catheter specifically adapted for treating obstruction of the prostatic urethra and to a catheter guide, for flushing the patient's urinary tract and for the insertion and positioning of the catheter therewithin. The invention further relates to a method of inserting and positioning an indwelling catheter in the urinary tract of a patient using the guide of the present invention.

Benign prostate hyperplasia (BPH) is a condition wherein enlargement of the prostate gland constricts and blocks the portion of the

urethra traversing the prostate (i.e., the prostatic urethra) and leads to difficulties in normal urination.

BPH is typically treated by using surgical procedures such as trans urethral resection of the prostate (TURP) or preferably by non-surgical procedures, such as thermal ablation of the prostate, a procedure which typically employs a catheter supplemented with a balloon head positioned within the prosthetic urethra, in which balloon heated water is recirculated.

Following a thermal ablation procedure, temporary blockage of the prostatic urethra is usually experienced due to extensive swelling and edema formation. Proper healing of the prostatic tissue and long-term urination of the patient requires the removal of the ablation balloon catheter and the subsequent insertion of a drainage catheter into the prostatic urethra.

Several types of drainage catheters are known. One type includes tubing leading from the bladder through the entire length of the urinary tract to the outside. Such catheters, beside being highly uncomfortable, suffer from two major limitations. First, such catheters do not allow voluntary urination. Second, upon prolonged installation, they frequently cause urinary tract infections.

Another type includes indwelling catheters which are typically used when long catheterizing periods are required, such as following BPH elimination treatment, during the healing of the tissues damaged by the treatment. During this time period the healing and scarring of the prostate

tissue around the catheter ensures that the prostatic urethra remains dilated after the catheter is removed.

Presently, there exist various indwelling catheters for insertion into the patient's urinary tract for enabling effective drainage of fluids and tissue particles following a prostate unblocking procedure.

Examples of such indwelling catheters are disclosed in U.S. Pat. Nos. 3,811,450; 5,176,626; and 5,514,178.

An indwelling catheter employed in treating and unblocking of a prostatic urethra must meet several requirements. The catheter must have a portion which traverses the blocked prostatic urethra. The catheter must allow the patient control over urination, either biologically (voluntary sphincter control) or mechanically (e.g., a mechanical valve). In addition, an indwelling catheter must be appropriately positioned and anchored, such that no permanent movement of the device is experienced during service.

To meet the above requirements, presently employed indwelling catheters have incorporated several configurations of inflatable balloons, for anchoring and appropriately positioning the catheter within the patient's urinary tract. Such configurations typically include balloons, such as in Foley catheters, in which a positioning and anchoring balloon is positioned within the patient's bladder and is anchored against the inner-wall of the bladder opening, or ring type balloons which are inflated against the prostatic urethra and serve to both unblock the prostatic urethra and

establish a tract for urination. Furthermore, balloons which are carried on the catheter itself, or alternatively on a catheter guide used for its insertion and positioning, serve for appropriately inserting and positioning the catheter by functioning as "insertion halters" and as "position reference" when halted by the patient's sphincter.

Other anchoring methods, as demonstrated by the transurethral bridge feature of the catheter produced by Boston Scientific (known as TRESTLE), a schematic depiction of which is shown in Figure 5, also exist.

In this configuration, the placement of two tubes, interconnected by a wire, on opposite sides of the sphincter anchors the catheter against longitudinal displacement, and also allows patient voluntary control over urination.

Limitations are inherent to the catheters of the above mentioned designs. For example, some catheters are constructed such that they traverse the sphincter region of the urethra, not allowing for sphincter closure and thus necessitating the use of a valved line for urination control. These catheters are further limited in such that the urination line which leads from the bladder to the outside environment is often the cause of urinary tract infections, which necessitate the removal of the catheter, followed by antibiotic treatment and repositioning of a new catheter, causing great discomfort to the patient. On the other hand, catheters employing transurethral bridges often tend to proximally displace within the

urethra when the patient urinates, due to a relief in the anchoring of the catheter upon sphincter dilation.

Additionally, positioning of a catheter via a sphincter balloon can often be difficult and time consuming, whereas positioning of a catheter via a bladder balloon often necessitates a more complex guide and catheter system.

There is thus a widely recognized need for, and it would be highly advantageous to have, an indwelling urethral catheter devoid of the above limitations. The catheter according to the present invention can be used for drainage of fluids and tissue particles through the patient's prostatic urethra following a non-surgical medical procedure such as thermal ablation of the prostate, wherein a long-term indwelling catheter is needed, while allowing voluntary control over urination.

SUMMARY OF THE INVENTION

According to one aspect of the invention described below, there is provided an indwelling catheter for insertion into a patient's urinary tract, the tract including a urinary bladder, a prostatic urethra, a sphincter and a penile urethra, the indwelling catheter comprising (a) a first tubular member having a distal end and a proximal end; (b) a second tubular member having

a length, a distal end and a proximal end, the first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough; (c) a first inflatable balloon being inflatably attached at a portion of the second tubular member; and (d) a first connecting tube of substantially smaller diameter interconnecting the first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between the first and second tubular members, the first connecting tube being in fluid communication with the first inflatable balloon, so as to enable inflating the first inflatable balloon via the first connecting tube; wherein the length of the second tubular member, the known maximal length of the gap and a location of the portion of the second tubular member to which the first inflatable balloon is inflatably attached are selected such that, when positioned in the urinary tract, the balloon is anchored within the urinary bladder, so as to position the second tubular member within the prostatic urethra with its proximal end positioned distally, and in close proximity, to the sphincter, and with its distal end protruding into the urinary bladder, and further so as to position the first tubular member within the penile urethra with its distal end positioned proximally, and close proximity, to the sphincter, while the first connecting tube traverses the sphincter, thereby permitting voluntary control of the sphincter.

According to one embodiments of the invention described below the catheter further comprises a second inflatable balloon inflatably connected

to a second portion of the second tubular member and proximally to the first inflatable balloon.

According to still further features in the described preferred embodiments the second inflatable balloon of the catheter is adapted to contain a heated fluid and is therefore usable for thermal treatment (e.g., ablation) procedures.

According to still further features in the described preferred embodiments the first inflatable balloon and the second inflatable balloon of the catheter form a single notched balloon.

According to still further features in the described preferred embodiments the second inflatable balloon of the catheter is in fluid communication with the first connecting tube and thereby inflatable via the first connecting tube.

According to still further features in the described preferred embodiments the second inflatable balloon of the catheter is in fluid communication with a second connecting tube, the second connecting tube interconnecting the first and second tubular members parallelly to the first connecting tube, such that inflation of the second inflatable balloon is effected independently of the inflation of the first inflatable balloon.

According to further features in the described preferred embodiments of the present invention the catheter further comprises a detachable guiding element, the guiding element including an elongated tubular member, an

elongated inflatable balloon being attached to at least a portion of the length of the elongated tubular member, and a first mechanism for inflating the elongated inflatable balloon. The guiding element being dimensioned for insertion through the first and second tubular members, such that when the elongated inflatable balloon is inflated the catheter is fixed to the guiding element.

According to further features in the described preferred embodiments of the present invention the elongated tubular member of the guiding element is formed with a distal opening, the guiding element further includes a second mechanism for conducting a fluid through the elongated tubular member.

According to further features in the described preferred embodiments of the present invention the elongated tubular member of the guiding element is formed with a closed distal end and further wherein a cavity of the elongated tubular member is in fluid communication with the elongated inflatable balloon via at least one opening.

According to still further features in the described preferred embodiments the guiding element further includes a second inflatable balloon attached to a portion of the elongated tubular member distally to the elongated inflatable balloon and a second mechanism for inflating the second balloon.

According to another aspect of the present invention there is provided an indwelling catheter for insertion into a patient's urinary tract comprising (a) a first tubular member having a distal end and a proximal end; (b) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, the first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough; (c) a first inflatable balloon being inflatably attached at a portion of the second tubular member; (d) a first connecting tube of substantially smaller diameter interconnecting the first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between the first and second tubular members, the first connecting tube being in fluid communication with the first inflatable balloon, so as to enable inflating the first inflatable balloon via the first connecting tube; and (e) a second inflatable balloon inflatably connected to a second portion of the second tubular member and proximally to the first inflatable balloon.

According to another aspect of the present invention there is provided a guiding element for guiding a catheter comprising an elongated tubular member, a first and elongated inflatable balloon being attached to at least a portion of the length of the elongated tubular member, and a first mechanism for inflating the elongated inflatable balloon. A second inflatable balloon, is provided, attached to a portion of the elongated tubular member distally to the elongated inflatable balloon, and a second

mechanism for inflating the second balloon. The guiding element being dimensioned for insertion through the catheter, such that when the elongated inflatable balloon is inflated the catheter is fixed to the guiding element.

According to another aspect of the present invention there is provided a method of positioning an indwelling catheter in a patient's urinary tract, the tract including a urinary bladder, a prostatic urethra, a sphincter and a penile urethra, the method comprising the steps of (a) providing an indwelling catheter including (i) a first tubular member having a distal end and a proximal end; (ii) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, the first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough; (iii) a first inflatable balloon being inflatably attached at a portion of the second tubular member; and (iv) a first connecting tube of substantially smaller diameter interconnecting the first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between the first and second tubular members, the first connecting tube being in fluid communication with the first inflatable balloon, so as to enable inflating the first inflatable balloon via the first connecting tube; (b) attaching the indwelling catheter to a guiding element; and (c) inserting the indwelling catheter via the guiding element into the patient's urinary tract and positioning the indwelling catheter therein such that the first tubular member engages a portion of the penile urethra proximally to the sphincter,

the second tubular member engages the prostatic urethra distally to the sphincter and having its distal end protruding into the urinary bladder, the connecting tube traverses the sphincter.

According to a preferred embodiment positioning the indwelling catheter in the patient's urinary tract is effected by inserting the first inflatable balloon into the urinary bladder, inflating the first inflatable balloon and via the connecting tube pulling the catheter, so as to position the inflatable balloon against a wall of the urinary bladder.

According to another preferred embodiment the method of positioning the indwelling catheter in a patient's urinary tract, further comprises the step of removing the guiding element.

According to another embodiment the method of positioning an indwelling catheter in a patient's urinary tract further comprises the step of deflating the first inflatable balloon.

According to another aspect of the present invention there is provided a method of positioning an indwelling catheter in a patient's urinary tract, the tract including a urinary bladder, a prostatic urethra, a sphincter and a penile urethra, the method comprising the steps of (a) providing an indwelling catheter including (i) a first tubular member having a distal end and a proximal end; (ii) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, the first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough; (iii) a

connecting element of substantially smaller diameter interconnecting the first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between the first and second tubular members; (b) attaching the indwelling catheter to a guiding element, the guiding element including an inflatable balloon attached thereto; and (c) inserting the indwelling catheter via the guiding element into the patient's urinary tract and positioning the indwelling catheter therein such that the first tubular member engages a portion of the penile urethra proximally to the sphincter, the second tubular member engages the prostatic urethra distally to the sphincter and having its distal end protruding into the urinary bladder, the connecting element traverses the sphincter.

According to a preferred embodiment of the present invention the inflatable balloon of the elongated tubular member is positioned at a portion of the guiding element, such that when the guiding element engages the indwelling catheter, the inflatable balloon is inflatablely positioned distally to the catheter, whereas positioning the indwelling catheter is effected by inserting the inflatable balloon into the urinary bladder, inflating the inflatable balloon and pulling the guiding element so as to position the inflatable balloon against a wall of the bladder.

According to another aspect of the present invention there is provided a method of urinating a patient following a prostate ablation procedure, the patient's urinary tract including a urinary bladder, a prostatic

urethra, a sphincter and a penile urethra the, the method comprising the steps of (a) providing an indwelling catheter including (i) a first tubular member having a distal end and a proximal end; (ii) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, the first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough; (iii) an inflatable balloon being inflatably attached at a portion of the second tubular member; (iv) a connecting tube of substantially smaller diameter interconnecting the first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between the first and second tubular members, the first connecting tube being in fluid communication with the first inflatable balloon, so as to enable inflating the first inflatable balloon via the first connecting tube; (b) attaching the indwelling catheter to a guiding element; (c) inserting the indwelling catheter via the guiding element into the patient's urinary tract and positioning the indwelling catheter therein such that the first tubular member engages a portion of the penile urethra proximally to the sphincter, the second tubular member engages the prostatic urethra distally to the sphincter and having its distal end protruding into the urinary bladder, the connecting tube traverses the sphincter, and (d) removing the guiding element.

According to another aspect of the present invention there is provided a method of dilating a prostatic urethra of a patient following a

prostate ablation procedure, while at the same time urinating the patient, the method comprising the steps of (a) inserting a drainage catheter into a urinary tract of the patient, the catheter including an inflatable balloon; (b) positioning the catheter within the urinary tract such that the inflatable balloon engages the prostatic urethra; and (c) inflating the inflatable balloon, so as to dilate the prostatic urethra.

According to an embodiment of the present invention the method of dilating a prostatic urethra, further comprises the steps of deflating said inflatable balloon and removing said drainage catheter.

According to another aspect of the present invention there is provided a method of ablating a prostatic urethra of a patient during a prostate ablation procedure, while at the same time implanting a drainage catheter in a urinary tract of the patient for urinating the patient following the ablation procedure, the method comprising the steps of (a) inserting an ablating-drainage catheter into a urinary tract of the patient, the catheter including an inflatable balloon; (b) positioning the catheter within the urinary tract such that the inflatable balloon engages the prostatic urethra; (c) inflating the inflatable balloon with a heated fluid so as to ablate the prostatic urethra; and (d) leaving the ablating-drainage catheter in the urinary tract for urinating the patient following the ablation procedure.

According to a preferred embodiment of the present invention, the inflatable balloon of the catheter is maintained inflated for dilating the prostatic urethra following the ablation procedure.

According to an embodiment of the present invention the method of ablating a prostatic urethra and at the same time urinating a patient further comprises the steps of removing the ablating-drainage catheter.

Further according to an embodiment of the present invention, there is provided an indwelling catheter for insertion into a patient's urinary tract, the tract including a urinary bladder, a prostatic urethra, a sphincter and a penile urethra, the indwelling catheter comprising (a) a first tubular member having a distal end and a proximal end; (b) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, the first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough; (c) a first inflatable balloon inflatably connected to a portion of the second tubular member; and (d) a first connecting tube of substantially smaller diameter interconnecting the first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between the first and second tubular members, the first connecting tube being in fluid communication with the first inflatable balloon, so as to enable inflating the first inflatable balloon via the first connecting tube, wherein the length of the second tubular member, the known maximal length of the gap and a location of the portion of the second tubular member to which the first

inflatable balloon is inflatably attached are selected such that, when positioned in the urinary tract, the balloon engages the prostatic urethra and the second tubular member has its proximal end positioned distally, and in close proximity, to the sphincter, and its distal end protruding into the urinary bladder, whereas the first tubular member engages the penile urethra having its distal end positioned proximally, and is in close proximity, to the sphincter, while the first connecting tube traverses the sphincter, thereby permitting voluntary control of the sphincter.

Preferably, the catheter of further comprising (e) a detachable guiding element, the guiding element including (i) an elongated tubular member; (ii) an elongated inflatable balloon being attached to at least a portion of the length of the elongated tubular member; (iii) a first mechanism for inflating the elongated inflatable balloon, the guiding element being dimensioned for insertion through the first and second tubular members, such that when the elongated inflatable balloon is inflated the catheter is fixed to the guiding element; and (iv) a second inflatable balloon attached to a portion of the elongated tubular member distally to the elongated inflatable balloon and a second mechanism for inflating the second balloon, wherein the second inflatable balloon serves for positioning the catheter in the urinary tract of the patient.

The present invention successfully addresses the shortcomings of the presently known configurations by providing a catheter and guide system

with simple means for accurately positioning and securely anchoring the catheter within a patient's urinary tract, such that voluntary biological control of urination is maintained. Furthermore, the catheter of the present invention can also be used to both ablate and dilate a patients prostatic urethra, while at the same time allowing the urination of the patient.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The present invention is of an indwelling urethral catheter which can be used for urinating a patient after a surgical procedure such as TURP or a non-surgical procedure such as thermal ablation of the prostatic urethra. Specifically the catheter of the present invention can be used for both thermal ablation and subsequent urination of the patient. The present invention is further of a catheter guiding element and catheter insertion and positioning methods to be used along with the catheter of the present invention.

The principles and operation of an indwelling urethral catheter, guiding element and methods according to the present invention may be better understood with reference to the drawings and accompanying descriptions.

Before explaining at least one embodiment of the invention in detail, it is to be understood that the invention is not limited in its application to the details of construction and the arrangement of the components set forth in

the following description or illustrated in the drawings. The invention is capable of other embodiments or of being practiced or carried out in various ways. Also, it is to be understood that the phraseology and terminology employed herein is for the purpose of description and should not be regarded as limiting.

As used herein in the specification and in the claims section that follows, and in relation to the urinary tract positioning of the catheter or guiding element according to the present invention, the terms "distal" and "distally" denote towards the urinary bladder and the terms "proximal" and "proximally" denote towards the penile urethra.

Referring now to the drawings, Figures 1a, 1d, 2a-b, 3a-b and 6 illustrate an indwelling urethral catheter according to some preferred embodiments of the present invention, which is referred to hereinafter as catheter 10. As further detailed hereinafter, catheter 10 is designed for insertion into a patient's urinary tract and serves primarily for urinating the patient.

Catheter 10 includes a first tubular member 12 having an inner lumen 29. Member 12 has a distal open end 14 and a proximal open end 16. When catheter 10 is implanted in the patient's urinary tract, member 12 is designed to engage the distal portion of the patient's penile urethra, just proximally to the sphincter.

Catheter 10 further includes a second tubular member 18 having an inner lumen 19. Member 18 has a distal end 20 and an open proximal end 22. Distal end 20 is either open or formed with at least one opening 21. A distal portion of tubular member 18, which includes end 20 and opening 21, can feature any one of a variety of patterns known in the art and which serve for facilitating guidance of, and/or urination through, catheter 10, such as, but not limited to, Tiemann pattern (see Figure 6, at 60), Couvelaire pattern, Dufour pattern, Mercier pattern, a whistle tip pattern and a cylindrical pattern. These patterns are further described in an endourology catalog by RUSCH Incorporated of 2450 Meadowbrook Parkway Duluth, Georgia 30136, and in <http://www.ruesch.de>, the web site thereof.

When catheter 10 is implanted, member 18 engages the prostatic urethra, having its proximal end 22 positioned just distally to the distal end of the sphincter and its distal end 20, as well as opening 21, within the bladder of the patient.

Thus, members 12 and 18 serve for draining the bladder under the voluntary control of the sphincter, which is not engaged or traversed by neither member 12 nor member 18. To this end, fluids from the bladder are directed via member 18 to the sphincter, and when the sphincter muscle is contracted, and as a result the sphincter is dilated, these fluids pass therethrough to member 12 and then discarded through the proximal end of the penile urethra.

Second tubular member **18** is preferably designed with several lengths, preferably between 2 and 14 centimeters, more preferably, between 3 and 12 centimeters, most preferably between 4 and 10 centimeters, so as to fit prostatic urethras of different patients preferably between 2 and 6 cm in length. While restrictions are imposed on the length of member **18**, which should engage the entire length of the prostatic urethra and protrude into the bladder, no such length restrictions are imposed on member **12**, which is shown in the drawings to be shorter than member **18**, yet in reality can be substantially longer. The length of member **12** can range from about one centimeter or less to about 8-10 centimeters or more.

The inner diameter of members **12** and **18** is selected wide enough so as to enable free passage of body fluids therethrough. Inner diameters above about 5 millimeters are preferred. The outer diameter of members **12** and **18** is preferably about 6-9 millimeters. Members **12** and **18** are typically made of a resilient and hypoallergenic polymeric material, such as, but not limited to, polyethylene, polypropylene, polyurethane, polyvinyl chloride (PVC) and silicon.

First **12** and second **18** tubular members are interconnected therebetween by a connecting tube **26**. Tube **26** typically serves three functions, one of which is to form a gap **62** of a known (limited) maximal length between members **12** and **18**. The other functions of tube **26** are further addressed hereinafter. When catheter **10** is positioned within the

urinary tract of the patient, tube 26 traverses the sphincter. The length of gap 62 is selected so as to enable the sphincter to be free of any portions of members 12 and 18. Tube 26 is of a substantially smaller diameter as compared with the diameters of members 12 and 18 (both internal and external). Tube's 26 external diameter is selected such that it does not interfere with the hermetic closure of the sphincter, and as such, allows the patient voluntary control over urination via the sphincter. Furthermore, retaining catheter 10 in position is generally achieved by the sphincter which prevents the longitudinal dislocation of members 12 and 18 when closed.

Connecting tube 26 extends through member 12 and has sufficient length so as to extend the length of the urethra, through the penis and have its proximal end outside the body of the patient. According to a preferred embodiment, the portion of connecting tube 26 that traverses member 12 is engaged within the wall of member 12. In fact, according to one embodiment, that portion of tube 26 is directly formed by a channel present in the wall of member 12.

The above described configuration is common to all of the embodiments of catheter 10 according to the present invention as further detailed hereinafter.

According to a preferred embodiment of the present invention, catheter 10 further includes an inflatable balloon 24, which is shown

inflated in the drawings. Inflatable balloon 24 is attached at a portion 66 of second tubular member 18 and is positioned proximally to distal end 20 and opening 21.

Balloon 24 serves for positioning catheter 10 in the patient's urinary tract. To this end, inflatable balloon 24 is inserted in its deflated form into the patient's bladder. It is thereafter inflated so as to anchor catheter 10 in place. To this end, when inflated, balloon 24 is of substantial girth, such that it forms a steepled donut shape, substantially perpendicular to, and surrounding, second tubular member 18. When inflated, inflatable balloon 24 is larger in diameter than the opening of the patient's bladder, such that subsequent pulling of catheter 10 in a proximal direction via, for example, proximal end 28 of connecting tube 26, anchors balloon 24 against the bladder's inner wall and positions first 12 and second 18 tubular members and connecting tube 26 as described hereinabove to allow voluntary control over urination.

Retaining catheter 10 in position is generally achieved by the sphincter which prevents the longitudinal dislocation of members 12 and 18 when closed. However, a possibility exists, in which, members 12 and 18 will dislocate while the sphincter is dilated (i.e., during voluntary urination). To prevent such undesired dislocation, balloon 24 is preferably retained in its inflated form also during service.

It will be appreciated that the prior art catheter of Boston Scientific, which is described in the Background section hereinabove and is shown in Figure 5, can dislocate when the patient urinates, due to dilation of the sphincter during urination.

Thus, catheter 10 of the present invention provides a second and effective means, unaffected by urination of the patient, for retaining catheter 10 appropriately positioned in the urinary tract.

An additional function attributed to connecting tube 26 involves the inflation/deflation of balloon 24. To this end, connecting tube 26 traverses a distal portion of member 18. The portion of connecting tube that traverses the distal portion of member 18 is preferably engaged within the wall of member 18. In fact, according to one embodiment, that portion of tube 26 is formed by a channel 25 present in the wall of member 18. Thus, tube 26 can be formed by tubular portions in part, and channels in part.

According to the present invention, tube 26 is in fluid communication with inflatable balloon 24. The fluid communication between tube 26 and balloon 24 is formed either by directly connecting a tubular portion of tube 26 to balloon 24, or preferably by an opening 27 formed in the wall of member 18 forming a fluid communication between channel 25 and balloon 24. Thus, a direct fluid passage exists between tube 26 and balloon 24.

An adapter 30 is preferably connected at proximal end 28 of tube 26, to enable the connection of an inflation device, such as, but not limited to, a syringe or a pump, thereto, so as to enable inflation and/or deflation of inflatable balloon 24. Deflation of balloon 24 can also be performed passively. Preferably inflation and/or deflation of balloon 24 is achieved with air but other fluids, such as water, can also be used, as well as other gasses, such as nitrogen.

According to another preferred embodiment of the present invention, and as specifically shown in Figures 2a-b and 3a-b, catheter 10 further or alternatively includes an additional inflatable balloon 44, which is shown inflated in the drawings. Balloon 44 is inflatably connected to a second portion 68 of second tubular member 18 and proximally to balloon 24, in cases the latter is present.

When catheter 10 is appropriately positioned within the urinary tract of the patient, balloon 44 is designed to engage the prostatic urethra. Balloon 44 can serve several functions, as further delineated in detail below, including anchorage of catheter 10, facilitated removal of catheter 10, dilation of the prostatic urethra, ablation of the prostatic urethra and/or drug delivery thereto. To this end, when inflated, balloon 44 is more elongated, and narrower as is compared to balloon 24.

Thus, typically, balloon 44 is inflated following the positioning of catheter 10 and is utilized for the dilation of the prostatic urethra following

a non surgical prostatic procedure such as, but not limited to, thermal ablation thereof. Inflated balloon 44 is retained in its inflated form until the prostatic urethra retains a dilated diameter due to scarring of tissue surrounding inflated balloon 44, at which time, and prior to the removal of catheter 10, balloon 44 is deflated.

It will be appreciated that, balloon 44 of catheter 10 can be used for thermal ablation of a prostatic urethra. In this case, catheter 10 serves both as a thermal ablation catheter and then also as a drainage catheter, without the need of catheter replacement. To this end, balloon 44 and additional components of catheter 10 are constructed from heat resistant materials, such that a heated fluid can be conducted therethrough. Preferred materials will withstand temperatures of between 55 °C to 80 °C, examples include, but not limited to, PVC, silicon and polyurethane.

Following the thermal ablation procedure, balloon 44 is maintained inflated for dilation of the prostatic urethra as further described hereinabove. Thus, the present invention makes possible the use of a single device for both the thermal ablation and urination of the patient. U.S. Pat. Nos. 5,257,977; 5,549,559; and 5,492,529, which are incorporated by reference as if fully set forth herein, provide further details relating to ablation catheters directed at ablating a prosthetic urethra.

Yet, it will be appreciated that balloon 44 of catheter 10 can also serve for the diffusional release of a medicament such as, but not limited to,

non-steroidal anti-inflammatory drugs typically used in post thermal ablation treatments. In this embodiment of the present invention balloon 44 is manufactured permeable to the medicament or medicaments of choice, such that a liquid carrying the medicament(s), dissolved or in suspension, can be conducted to balloon 44 and delivered to the body of the patient therethrough. Balloon 44 can be inflated with the medicament containing fluid such that it contacts the ablated prostatic urethral, and thus diffusional drug transfer is facilitated. U.S. Pat. Nos. 5,282,785; and 5,800,392, which are incorporated by reference as if fully set forth herein, provide further details relating to balloon catheter based drug delivery.

According to one configuration of the present invention, each of balloons 24 and 44 is independently inflated (Figure 3a-b). To this end an additional connecting tube 48, which substantially parallels connecting tube 26, is employed, and is provided in fluid communication with balloon 44. Connecting tube 48 establishes fluid communication with an adapter 50, provided at a proximal end 45 thereof and which is located outside the patient's body, through channel 46 formed in tubular member 18. Channel 46 is in fluid communication with balloon 44 through at least one opening 49. Inflation and deflation of balloon 44 is achieved, according to this configuration, via an inflating/deflating device, such as, but not limited to, a syringe or a pump connectable to adapter 50.

However, according to another configuration of the present invention, balloons **24** and **44** are co-inflatable. This is achieved either by forming a fluid communication between balloon **44** and tube **26** (Figure 2a-b) and/or by integrating balloons **24** and **44** into preferably a single notched balloon (Figure 2a-b), although other non-isometric shapes are also envisaged for such a balloon. In each of these cases, the degree to which each of balloons **24** and/or **44** inflates under predetermined pressure, is dictated by its specific characteristics. Typically balloon **24** is selected the first to substantially inflate, so as to serve in the process positioning catheter **10** as described above.

Guiding and positioning catheter **10** as herein described is effected according to preferred embodiments of the present invention via a guiding element, which is shown in Figures 1b-d, 2b-c, 3b-d and 4a at **32**.

Guiding element **32** includes an elongated tubular member **34** which includes a lumen **39**, and which is formed with a closed (Figure 1b) or opened (Figures 1d, 2b and 3b) distal end **33** and an preferably an open proximal end **37**. Guiding element **32** further includes an elongated inflatable balloon **36** inflatably attached to member **34**. Balloon **36** is inflatable either via openings **43** formed in the wall of member **34** connecting lumen **39** thereof with balloon **36** (Figure 1b), or by a dedicated channel **40** (Figures 1d, 2b-c and 3b-d) formed in the wall of member **34** and opens to balloon **36**. A double headed adapter **38** is preferably provided

in fluid communication with either lumen 39 and/or channel 40 and is used for connecting an inflating device for inflating/deflating balloon 36 and/or connecting a perfusing device for perfusing liquids in an out of the body of the patient.

The diameter of guiding element 32 is selected so as to enable its insertion through members 12 and 18 of catheter 10 when balloon 36 is deflated. Inflating balloon 36 ensures fixation of element 32 and catheter 10, such that via element 32, which is constructed of sufficient length and rigidity, catheter 10 is guided to its appropriate position within the urinary tract of the patient, as further detailed hereinabove.

As shown in Figure 4a, according to one embodiment of the present invention, guiding element 32 further includes an additional or alternative balloon 50, located distally to balloon 36, if the latter is present. Balloon 50 is shaped and functions similarly to balloon 24 of catheter 10. This configuration of element 32 is directed at insertion and positioning of catheters lacking a bladder positioning balloon (e.g., balloon 24). Such catheters include the configuration of catheter 10 according to the present invention in which only balloon 44 is employed, or prior art configurations in which no balloons are employed altogether, such as shown in the prior art catheter of Figure 5, in which two tubular members 112 and 118 are interconnected by a connecting element, such as a thread 126.

Balloon 50 is in fluid communication with an adapter 52 through a channel 54 formed in the wall of member 34 and which opens to balloon 50 at opening 55, such that balloon 50 is inflated independently of balloon 36 (when the latter is present) via adapter 52. Like balloon 24 of catheter 10, balloon 50 serves for positioning catheter 10 within the patient's urinary tract.

To this end, an indwelling catheter, e.g., catheter 110, an example of which is shown in Figure 5, or catheter 10 according to the present invention, is attached to guiding element 32 by first inserting guiding element 32 therethrough and then inflating balloon 36 thereof. Then, guiding element 32 is guided through the urinary tract of the patient, until balloon 50 is within the bladder of the patient. Thereafter, balloon 50 is inflated and thereby anchors element 32 within the body of the patient. Subsequent pulling of element 32 such that balloon 50 is in contact with the wall of the bladder of the patient ensures accurate positioning of catheter 10 or 110 within the urinary tract thereof. Deflating both balloons 36 and 50, enables to retrieve element 32, while catheter 10 or 110 is retained in place.

Although the invention has been described in conjunction with specific embodiments thereof, it is evident that many alternatives, modifications and variations will be apparent to those skilled in the art. Accordingly, it is intended to embrace all such alternatives, modifications

and variations that fall within the spirit and broad scope of the appended claims.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The invention herein described, by way of example only, with reference to the accompanying drawings, wherein:

FIG. 1a is a longitudinal cross sectional view of a catheter including a positioning and anchoring inflatable balloon according to the present invention;

FIG. 1b is a longitudinal cross sectional view of a guiding element including an elongated inflatable balloon according to the present invention;

FIG. 1c is a cross sectional view of an elongated tubular element of the guiding element shown in Figure 1b;

FIG. 1d is a longitudinal cross sectional view of the catheter shown in Figure 1a and a guiding element including an elongated inflatable balloon attached thereto according to the present invention;

FIG. 1e is a cross sectional view of an elongated tubular element of the guiding element of Figure 1d;

FIG. 2a is a longitudinal cross sectional view of a catheter according to another aspect of the present invention which includes two integrated inflatable balloons;

FIG. 2b is a longitudinal cross sectional view of the catheter of Figure 2a and a guiding element attached thereto according to the present invention;

FIG. 3a is a longitudinal cross sectional view of a catheter according to yet another embodiment of the present invention, which includes two separated inflatable balloons;

FIG. 3b is a longitudinal cross sectional view of the catheter and of Figure 3a and a guiding element attached thereto according to the present invention;

FIG. 3c is a cross sectional view along line A-A in Figure 3b;

FIG. 3d is a cross sectional view along line B-B in Figure 3b;

FIG. 4a is a longitudinal cross sectional view of a prior art catheter attached to a guiding element including two inflatable balloons according to the present invention;

FIG. 4b is a cross sectional view along line A-A in Figure 4a;

FIG. 5 is a longitudinal cross sectional view of a catheter according to the prior art; and

FIG. 6 is a longitudinal cross sectional view of a catheter according to the present invention, which includes two integrated inflatable balloons and which is supplemented with a Tiemann pattern tip.

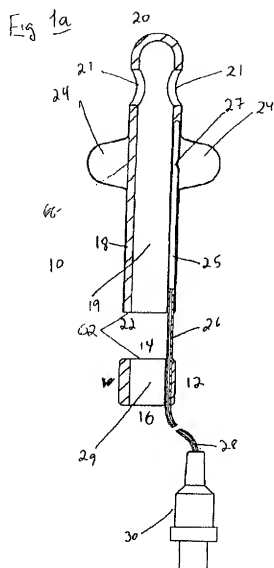
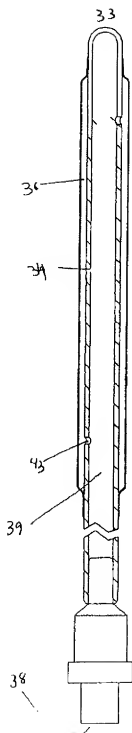


Fig 1b



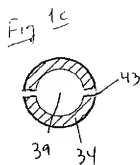
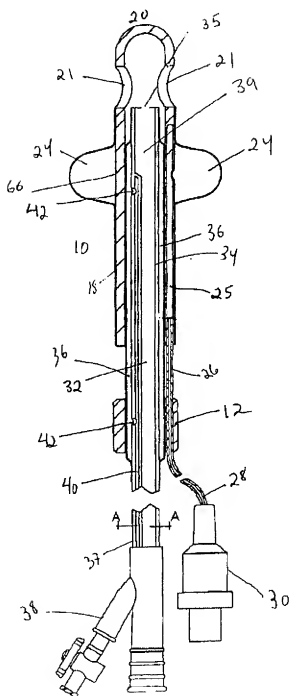


Fig 1d



(71)

特開平 1 1 - 3 1 9 0 7 4

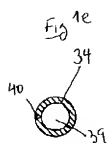


Fig 2a

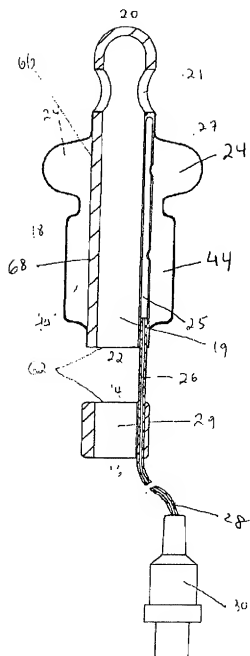


Fig 2b

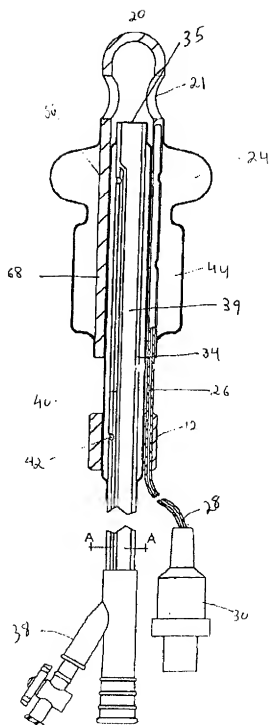
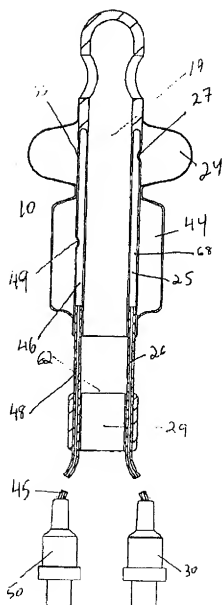


Fig 2c



Fig 3a



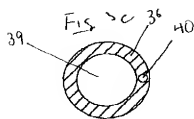


Fig 3d

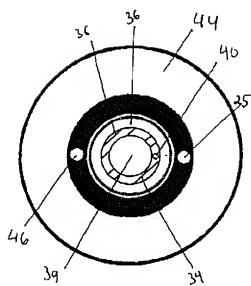
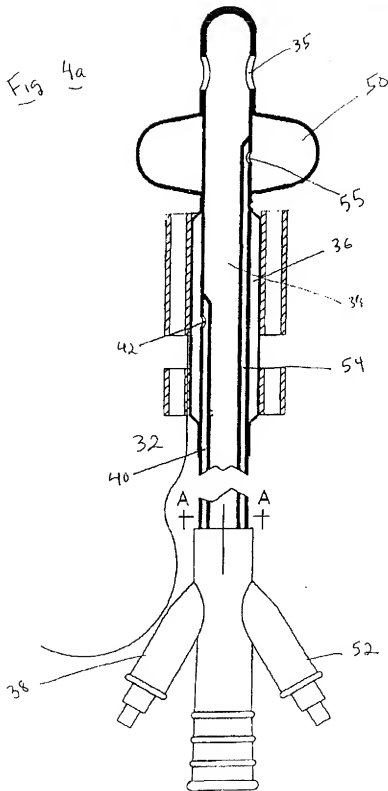


Fig 4a



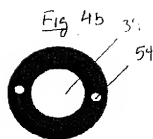
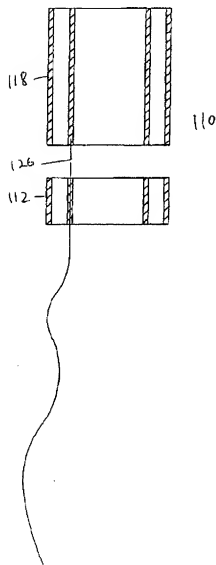
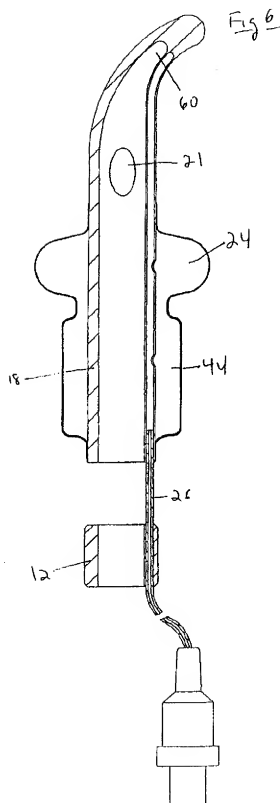


Fig 5 ~~Fig 5~~
(prior art)





1. ABSTRACT

An indwelling catheter for insertion into a patient's urinary tract is provided and includes (a) a first tubular member having a distal end and a proximal end; (b) a second tubular member having a length, a distal end and a proximal end, the first and second tubular members having such a diameter for enabling drainage of physiological fluids therethrough; (c) a first inflatable balloon being inflatably attached at a portion of the second tubular member; and (d) a first connecting tube of substantially smaller diameter interconnecting the first and second tubular members to form a gap of a known maximal length between the first and second tubular members, the first connecting tube being in fluid communication with the first inflatable balloon, so as to enable inflating the first inflatable balloon via the first connecting tube. The length of the second tubular member, the known maximal length of the gap and a location of the portion of the second tubular member to which the first inflatable balloon is inflatably attached are selected such that, when positioned in the urinary tract, the balloon is anchored within the urinary bladder, so as to position the second tubular member within the prostatic urethra with its proximal end positioned distally, and in close proximity, to the sphincter, and with its distal end protruding into the urinary bladder, and further so as to position the first tubular member within the penile urethra with its distal end positioned proximally, and in close proximity, to the sphincter, while the first connecting tube traverses the sphincter, thereby permitting voluntary control of the sphincter.

2. SELECTED FIGURE

FIGURE 1